

Note de cadrage sur la méthodologie de l'expertise collective à l'Anses

Ce document de référence de l'Anses a été discuté avec l'ensemble des présidents et vice-présidents des comités d'experts spécialisés de l'Agence et a été présenté au comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêt.

Il a obtenu un avis favorable du conseil scientifique de l'Anses le 06 février 2012.

Sommaire

1. Le contexte de l'expertise collective au sein de l'Agence	3
1.1 Les missions d'expertise de l'Anses	3
1.2 Les différents référentiels applicables pour l'évaluation des risques	3
1.3. Consultation des parties prenantes.....	4
2. Les grands principes retenus d'expertise collective	4
2.1. Les grandes étapes du processus	4
2.2 Les règles de déontologie applicables à l'Anses	5
3. Les points clés de la méthodologie mise en œuvre à l'Anses ...	6
3.1 Respect des exigences de la norme NFX50-110.....	6
3.2. Prévention des conflits d'intérêt	8
3.3 Sélection des publications.....	8
3.4 Caractérisation et traitement des incertitudes.....	8
3.5 L'harmonisation européenne.....	9
3.6 L'apport des sciences humaines et sociales.....	9
3.7 Les avis de l'Anses	10
4. Conclusion	11

Le présent document vise à préciser la méthodologie de l'expertise collective mise en œuvre à l'Anses. Il est structuré autour de trois parties : (i) le contexte de l'expertise au sein de l'Agence (missions d'expertise confiées à l'Anses au travers des dispositions législatives et réglementaires, référentiels applicables) ; (ii) les grands principes retenus (rigueur scientifique, indépendance, transparence, ouverture aux parties prenantes) ; (iii) et les points clés de la méthodologie mise en œuvre.

1. Le contexte de l'expertise collective au sein de l'Agence

1.1 Les missions d'expertise de l'Anses

L'Anses, Agence de sécurité sanitaire, a été créée le 1^{er} juillet 2010 à partir de la fusion de l'Afssa et de l'Afssset. Les bases législatives et réglementaires de cette nouvelle Agence définissent ses missions, sa gouvernance et ses modalités de fonctionnement.

L'Anses apporte par son expertise des réponses scientifiques aux pouvoirs publics et à la société, en vue de prévenir les risques et les crises sanitaires. Les questions prennent la forme de saisines des ministères et des parties prenantes. De plus, au travers de sa capacité d'autosaisine, l'Agence peut éclairer et anticiper les grands enjeux de sécurité sanitaire. Elle joue ainsi un rôle de veille et d'alerte, en s'appuyant notamment sur la mise en place d'études et la gestion de bases de données. Les laboratoires de référence actifs à l'Anses en sécurité sanitaire des aliments, des animaux et des végétaux apportent un soutien scientifique de renommée internationale aux autorités sanitaires dans ces domaines de compétences. Leur expertise est mise au profit des évaluations de risques réalisées à l'Anses.

L'Agence est également chargée d'évaluer les dangers, les risques et les bénéfices de produits, chimiques ou non, dans un cadre réglementaire. Elle a par ailleurs en charge l'évaluation, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et la surveillance post AMM des médicaments vétérinaires. Cette mission a la particularité d'intégrer des responsabilités d'évaluation et de gestion des risques, alors que toutes les autres missions de l'Agence s'inscrivent dans le cadre du principe de la séparation de l'évaluation et de la gestion.

La caractéristique des Agences sanitaires et donc de l'Anses est de fonder ses avis d'évaluation des risques sur une expertise collective pour garantir au mieux la qualité scientifique de l'expertise. Celle-ci s'appuie à la fois sur les compétences internes à l'Agence (coordinations scientifiques des directions d'évaluation et/ou laboratoires de recherche et de référence pour l'Anses), et sur des collectifs d'experts recrutés pour l'essentiel en externe à l'Agence.

1.2 Les différents référentiels applicables pour l'évaluation des risques

Le « Red book » du National Research council US de 1983 formalisait 4 étapes d'évaluation des risques (identification des dangers, estimation de la relation dose-effet, estimation des expositions, caractérisation du risque). Dans ce cadre, plusieurs références ont été développées, et ont évolué, en fonction des différents domaines de compétence de l'Anses :

- Dans le domaine alimentaire, le cadre est défini par le « Codex alimentarius » repris au niveau communautaire par le règlement CE 178/2002.
- Dans le domaine de la santé animale, l'organisation mondiale de la santé animale, OIE, a établi le référentiel reconnu au niveau international.
- En parallèle, en matière de santé végétale, la norme CIPV intitulée Directives pour l'analyse de risque phytosanitaire adoptée en 1995 constitue la référence conceptuelle et procédurale pour l'analyse du risque phytosanitaire.

- Dans le champ environnemental, les principaux modèles actuellement proposés sont issus d'une révision récente du « Red book » du National Research Council (Silver Book, 2008, on « Science and decision : advancing risk assessment »), de l'International Risk Governance Council (White paper, 2005, on « Risk governance towards an integrative approach»), et de l'EEA au niveau européen. Ces standards visent une meilleure adaptation de l'évaluation des risques pour permettre une décision publique en situations d'incertitudes multiples.
- En complément de référentiels précités, l'expertise des produits réglementés (phytosanitaires, biocides, REACH, médicaments vétérinaires, ...) est encadrée par des référentiels d'évaluation des risques fixés par la réglementation communautaire ou établis par des collectifs d'experts européens mobilisant les Agences nationales, sous la responsabilité de l'EFSA, de l'ECHA ou de l'EMA. L'Anses est elle-même très impliquée dans différentes instances européennes, et contribue activement à l'évolution des méthodologies d'évaluation *a priori* (choix des tests à appliquer dans les domaines de la toxicologie, l'écotoxicologie, bases de données européennes, etc.).

1.3. Consultation des parties prenantes

Les sujets à traiter dans le cadre du programme de travail de l'Agence, et notamment ceux qui sont liés à des préoccupations et des enjeux sociétaux importants ou particulièrement controversés du fait de lacunes de connaissance ou/et d'incertitudes, font également l'objet :

- de discussions avec les parties prenantes, (notamment en amont des saisines) en particulier pour identifier les préoccupations et les attentes potentielle en matière d'anticipation et de maîtrise des risques (intérêt notamment des comités d'orientation de l'Agence à cet effet). Cette consultation se fait de manière générale au sein des Comités d'orientation dédiés aux différents domaines d'expertise (santé - alimentation, santé animale, santé – environnement, santé – travail) et peut se faire de façon plus spécifique lors de réunions thématiques avec diverses parties prenantes.
- de la prise en compte, dans toute la mesure du possible des données que ces parties peuvent fournir, en sus du travail des experts, pour aider à mieux appréhender la réalité du terrain et l'identification des différentes composantes d'un problème sanitaire. Ces données, utiles tant pour le cadrage que la conduite de l'expertise, nécessitent un dialogue avec les acteurs appropriés avant et, le cas échéant, pendant l'évaluation.

Ces dernières exigences s'inscrivent notamment dans le cadre des engagements pris dans la charte d'ouverture de l'expertise aux parties prenantes adoptée par l'Agence et plusieurs établissements publics chargés d'expertise et de recherche.

2. Les grands principes retenus d'expertise collective

2.1. Les grandes étapes du processus

Les grandes étapes du processus d'expertise collective sont décrites dans le document « Principes fondamentaux de l'expertise collective », validé par le conseil scientifique de l'Agence.

L'expertise dans le domaine de l'évaluation des risques sanitaires est collective et repose sur des scientifiques mobilisés par appels publics à candidatures dans le cadre de comités d'experts spécialisés (CES), afin de sélectionner les candidats les plus compétents en

respectant l'équilibre des disciplines et les règles en matière de prévention des conflits d'intérêt. Pour chaque dossier ou sujet à traiter (produits réglementés ou travail sur saisine ou autosaisine), l'Agence assure en interne une part plus ou moins importante de l'instruction du dossier, s'appuie le cas échéant, en fonction des cas, sur la désignation de rapporteurs ou la création d'un groupe de travail (GT) aux compétences multidisciplinaires qui analyse de manière approfondie les données scientifiques exploitables en réponse aux questions posées, en lien avec le CES. Ce travail aboutit à un projet de rapport (qui peut prendre différentes formes et dénominations) fondé sur l'état de l'art des connaissances disponibles. Il fait ensuite habituellement l'objet d'un débat au sein d'un comité d'experts spécialisé (CES) qui permet d'adopter les conclusions retenues et proposer le cas échéant des orientations au regard des différentes options de gestion de risque susceptibles d'être recommandées.

En amont du travail des GT et des CES, le rôle du comité de traitement des saisines est essentiel. Cette instance interne, qui regroupe des scientifiques des différentes directions (évaluation, laboratoires, communication...), les responsables de la qualité, le Directeur général et le Directeur général adjoint scientifique, est impliquée notamment dans la phase de pré-évaluation de l'ensemble des travaux demandés à l'Agence et la décision sur les modalités de traitement de chaque saisine. Son rôle est déterminant pour mener ensuite des expertises de bonne qualité scientifique, répondre dans les délais négociés aux différents points des contrats passés avec les demandeurs et permettre une utilité optimisée des travaux d'expertise pour les décideurs.

Que le travail soit mené en GT et/ou en CES, à l'issue des débats formalisés par un rapport d'expertise et/ou une note de synthèse, l'Agence élabore son avis qui peut intégrer des recommandations d'actions pour éclairer au mieux les décisions du gestionnaire du risque (cf. § 3.7).

Cette expertise collective suppose la coopération entre des experts extérieurs et des agents permanents de l'Anses. Ceux-ci coordonnent notamment les travaux, préparent et présentent les questions de la saisine, collectent et synthétisent les données, en préparent une première exploitation avec proposition d'outils et méthodes à mobiliser, instruisent les dossiers selon la réglementation en vigueur pour les produits réglementés, et assistent les présidents des groupes et comités afin de garantir l'aboutissement de l'expertise.

2.2 Les règles de déontologie applicables à l'Anses

Les règles de déontologie applicables à l'Agence sont définies dans le code de déontologie de l'Agence et dans les règles de l'expertise, disponibles sur le site de l'Agence : elles concernent notamment les exigences en matière d'indépendance, de prévention des conflits d'intérêt et de transparence.

Scientifiques de l'Anses et experts extérieurs sont soumis aux mêmes exigences de compétence, transparence et indépendance. Les modalités permettant d'assurer la traçabilité de l'expertise, depuis la nomination des experts jusqu'à la production des rapports et avis, sont décrites dans des procédures spécifiques de l'Agence consultables sur son site. Y sont notamment précisés les différents produits élaborés par les GT, CES et l'Agence (rapports, notes de synthèse, avis...) et leurs modalités de validation ou d'adoption.

La gouvernance de l'Anses consacre l'ouverture de l'Agence à la société civile : en amont de son programme de travail, via notamment ses comités d'orientation thématiques, l'Agence consulte les parties prenantes et les tutelles pour capter leurs sujets d'intérêts ou de préoccupation et les transcrire en questions scientifiques.

En aval, l'Agence restitue aux commanditaires et aux publics relais ses travaux en s'assurant de l'utilité de ses réponses et de la clarté des informations mises à disposition dans les débats publics. L'ensemble des documents (rapport d'expertise, synthèse, avis) est rendu public.

L'Agence assure également la traduction en anglais et la diffusion de nombre de ses avis auprès de ses partenaires européens et internationaux intervenant dans l'évaluation des risques. Tel est son travail essentiel de valorisation de ses productions. Elle peut aussi rechercher une valorisation du travail scientifique à travers des publications ou colloques

3. Les points clés de la méthodologie mise en œuvre à l'Anses

Cette troisième partie liste de façon plus précise certains points clés de la méthodologie mise en œuvre dans le cadre du processus d'expertise collective.

3.1 Respect des exigences de la norme NFX50-110

Que l'évaluation de risque se situe dans un cadre réglementaire ou non, le processus d'expertise mené par l'Agence respecte systématiquement les exigences de la norme NFX50-110 pour garantir une expertise de qualité. Celle-ci fournit des règles précises et un cadre à l'expertise collective, et permet d'en définir les produits attendus :

« Pour chaque expertise, une méthode d'expertise doit être déterminée. Cette méthode peut être conçue spécifiquement pour l'expertise demandée, ou peut être sélectionnée parmi des méthodes existantes comme méthode d'expertise adaptée au type d'expertise demandée et à l'objet à expertiser...

La méthode d'expertise doit définir les interfaces entre les différents groupes impliqués dans la réalisation de l'expertise, pour assurer une communication efficace et une attribution claire des responsabilités. »

En ce qui concerne les saisines, le produit de l'expertise doit comprendre *a minima*, en réponse à la question posée, les éléments suivants :

- a) informations générales relatives au produit de l'expertise (intitulé, date d'émission, identification du client et de l'organisme d'expertise, informations sur la propriété, diffusion du produit de l'expertise) ;
- b) rappel de la question posée ;
- c) indication des limites du champ de l'expertise (les limites doivent être mentionnées in extenso dans le produit de l'expertise, de manière à ce que le résultat de l'expertise soit compris à la lumière de celles-ci) ;
- d) rappel des faits, des données d'entrée, de l'état des connaissances au moment de l'expertise et de tout élément nécessaire à la compréhension ;
- e) rappel des modalités de l'expertise (expertise interne, groupe de travail, CES...) et de la démarche suivie avec les références nécessaires (par exemple, aux pratiques nationales ou internationales), de la documentation associée
- f) sont aussi mentionnés :
 - le caractère collectif contradictoire de l'expertise et la manière dont il est assuré dans les GT et CES ;
 - les critères de choix méthodologique pour une expertise et leur justification ;
 - les critères de sélection et prise en compte des publications scientifiques ;

- g) argumentaire reprenant l'ensemble des données scientifiques accompagnées des nuances apportées par la discussion et de toute information nécessaire à la validation et à la pertinence du jugement.

Ainsi lorsque la compréhension et la transparence des résultats l'exigent, le produit de l'expertise doit également comprendre, en tant que de besoin, les éléments suivants : rappel des positions des parties et de tout élément nécessaire à la vérification de la pertinence de l'expertise et de ses conclusions, notamment en cas de positions contradictoires ; exposé du champ et de la profondeur de l'expertise, des conditions de réalisation de celle-ci (sources de données et investigations menées), des moyens utilisés, des contrôles et vérifications effectués et des limites de validité (transparence de la démarche).

Enfin, la définition et l'analyse des incertitudes (qualitatives ou quantitatives, épistémologiques, méthodologiques, etc.), doit être incorporée et tracée dans l'argumentaire (cf. § 3.4).

- h) formulation claire de l'interprétation, avis ou recommandation selon le contrat d'expertise, rappelant si besoin est les limites de l'expertise et les travaux complémentaires à réaliser ; Explicitation des avis contradictoires éventuels ; Reprise si nécessaire des éléments d'incertitude.
- i) indications sur les perspectives éventuelles d'actualisation de la question traitée et délais envisagés pour cette actualisation, en fonction des travaux de recherche existants ou en cours, travaux correspondants à initier...

Les grands sujets transversaux susceptibles de soulever des questions dans différents domaines (ex : pesticides, eau, perturbateurs endocriniens, nanomatériaux, valeurs limites, etc.) font l'objet de réflexions et échanges, en particulier sur les méthodes de référence au sein d'instances adéquates de l'Agence, incluant en tant que besoin des experts extérieurs (comités de pilotage, task forces...), afin de développer la mutualisation des connaissances, des savoir faire et d'assurer une cohérence scientifique sur ces thématiques.

Au-delà du travail quotidien scientifique, il est important et souhaitable de pouvoir dégager des axes de réflexion (sur les lacunes scientifiques, les questions méthodologiques, les choix faits par rapport aux questions scientifiques posées et aux incertitudes, la veille...) à instruire collectivement au sein du réseau national (R31^a, ...) et international, dans une vision élargie européenne.

Il est par ailleurs prévu annuellement pour chaque CES de l'Agence une séance de bilan et réflexion, destinée en particulier à :

- échanger sur les méthodologies utilisées dans le cadre de l'évaluation des risques et proposer des évolutions ;
- faire remonter si nécessaire des signalements à partir de la veille scientifique faite par les experts dans leur domaine ;
- identifier des sujets méritant d'être approfondis et des idées nouvelles ;
- demander à l'Anses de financer des études spécifiques sur des points de fragilité identifiés (manque ou faiblesse de données scientifiques)...

^a cf. article R. 1313-1 du code de la santé publique

3.2. Prévention des conflits d'intérêt

Un point essentiel concerne l'identification et le traitement des éventuels risques de conflit d'intérêt liés à l'ordre du jour de chaque réunion de CES ou de GT, qui ne doit en aucun cas reposer uniquement sur la vigilance de chacun des experts. Une analyse des risques de conflit d'intérêt doit être faite par l'Agence avant chaque réunion de CES à la lumière des DPI des experts et de l'ordre du jour, en lien avec son président, et toute situation de risque de conflit d'intérêt, positif ou négatif, direct ou indirect, doit conduire à la non participation de l'expert pour le point de l'ordre du jour concerné.

3.3 Sélection des publications

Concernant les critères de sélection des publications et études disponibles prises en compte dans le processus d'évaluation des risques, voici les principes applicables :

- D'une façon générale, aucune publication ou étude ne doit être écartée a priori, de façon à porter à la connaissance du collectif d'experts un panorama le plus exhaustif possible de toutes les publications disponibles, à l'échelle internationale. Au-delà du travail mené par les agents de l'Agence pour collecter ces données et publications, le cas échéant au travers d'appels publics à données, tous les experts des groupes de travail et CES sont appelés également à apporter leur contribution.
- Les modalités d'examen des données, études et publications par les experts dans le cadre du processus d'expertise, et les conclusions qu'ils en tirent pour leurs travaux, doivent être précisées et tracées pour chaque expertise conduite, en mettant en lumière, le cas échéant, les opinions divergentes sur les limites et enseignements à tirer pour certaines d'entre elles.
- Dans le cadre des évaluations de produits d'ordre réglementaire, la réglementation fixe des obligations précises sur les conditions de prises en compte des études fournies par le pétitionnaire pour l'évaluation de son produit : l'Agence a la responsabilité de s'assurer du respect de ces conditions (qualité des laboratoires en charge de la réalisation d'analyses ; traçabilité des méthodes selon les principes BPL et accès aux données brutes pour les études fournies par l'industriel). Il est néanmoins essentiel de souligner que l'Agence et les experts des CES et GT peuvent aussi prendre en compte toute autre source d'informations dès lors que ces dernières leur apparaissent pertinentes dans l'évaluation du produit selon les critères fixés par la réglementation.

En prolongement du point précédant, dans le cadre des instructions de dossiers industriels, et au-delà de la possibilité de demander au pétitionnaire des éléments complémentaires en cas de doute ou de données insuffisantes, le CES peut solliciter l'Agence pour mener sur financement public (dans la limite des moyens disponibles) des études complémentaires pour valider de façon contradictoire des résultats de tests fournis par l'industrie. Cette démarche peut avoir un effet global dissuasif vis-à-vis des pétitionnaires qui ne feraient pas preuve de toute la transparence exigée par la réglementation.

3.4 Caractérisation et traitement des incertitudes

Le modèle décrit au début du document et issu du Red Book de 1983 présente des limites au regard des formes de présentation de certains risques actuels (expositions parfois non quantifiables, multi-expositions, faibles doses, formes particulières de relations dose-réponse...) marqués par des incertitudes scientifiques fortes aux différentes étapes de l'évaluation (dangers, expositions, caractérisation des risques) et une variabilité liée à

différents facteurs (vulnérabilité ou sensibilité particulière de certaines populations, fenêtres d'exposition...).

Quelles conséquences en tirer ?

- d'une part, la caractérisation et les modalités d'interprétation de ces incertitudes et variabilités sont cruciales à tous les stades du processus d'évaluation du risque pour apporter des éléments explicites et pertinents dans l'appréciation qui pourra être faite ultérieurement des différentes dimensions du risque : plausibilité, irréversibilité, sévérité, observabilité, réductibilité, acceptabilité.
- d'autre part, plusieurs hypothèses ou scénarii d'évaluation et de gestion peuvent découler de ces incertitudes et variabilités et doivent donc nécessairement être pris en compte par les évaluateurs.

Enfin, aux incertitudes d'ordre « scientifique » concernant la réalité, l'étendue et la gravité des effets sanitaires potentiels liés à des agents de diverses natures (chimique, physique, biologique...) s'ajoutent souvent des incertitudes d'ordre « social » concernant l'utilité et les conditions de production, de diffusion, d'utilisation, de contrôle, etc., de ces agents et substances. Le volet strictement « sanitaire » n'est qu'une des dimensions de sujets souvent polémiques traités par l'Anses.

Les réflexions et échanges menés avec divers organismes européens et internationaux sur ces questions, la confrontation des multiples approches d'analyse existantes (quantitatives, semi-quantitatives ou qualitatives) fournissent des informations importantes pour les modalités de prise en compte des divers types d'incertitude dans l'expertise, et leur modalités d'incorporation dans les avis de collectifs d'experts. L'Anses organise des échanges réguliers avec ses CES et ses experts sur ces thématiques, afin de faire le point des différentes pratiques existantes et les évolutions sur cette question de façon non seulement à capitaliser sur ces questions mais surtout à renforcer la cohérence scientifique et mieux formaliser la démarche générale de l'Anses sur ces points méthodologiques essentiels.

3.5 L'harmonisation européenne

Par ailleurs, pour ce qui concerne les évaluations menées dans un cadre réglementaire, les incertitudes d'ordre scientifique qui relèvent d'un référentiel communautaire sont prises en compte dans les instances européennes qui travaillent au développement et à l'évolution des méthodologies d'évaluation. Les objectifs de protection des individus ou des populations ainsi que les critères d'acceptabilité du danger et du risque sont également précisés dans les textes réglementaires européens. L'Agence a la responsabilité de proposer toute évolution utile de ces référentiels et critères d'acceptabilité, en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et des retours de terrain.

3.6 L'apport des sciences humaines et sociales

Les cadres actuels de référence sur la gouvernance des risques cités plus haut ont été proposés pour tenir compte de la complexité et des incertitudes de certains risques actuels ou émergents pour lesquels une évaluation quantitative de risque classique peut s'avérer insuffisante pour aboutir à des recommandations réellement utiles et applicables pour les gestionnaires. Ils sont appliqués dans des processus d'expertise par certains organismes comme par exemple l'EPA, l'EEA, le Dutch Health Council...

Ces standards s'appliquent particulièrement aux expertises qui concernent des sujets hautement sensibles, de controverse scientifique et/ou sociétale (CMR, perturbateurs endocriniens, nanomatériaux, champs électromagnétiques, OGM, contaminants de

l'alimentation, pesticides, etc.). L'intérêt majeur de ces standards est de fournir des lignes directrices en matière de gouvernance des risques et donner des informations sur l'articulation entre évaluation et gestion ainsi que sur l'implication et le rôle des parties prenantes et acteurs sociétaux aux différentes étapes de gouvernance. Ces informations sont essentielles pour le gestionnaire du risque.

Pour de nombreux risques complexes, incertains ou ambigus, la phase de pré-évaluation est cruciale dans ses différents éléments car elle est la base première d'une compréhension et construction commune par les différents acteurs des questions posées par une saisine, des enjeux et objectifs de traitement de cette saisine, et au final des attendus pour la prise de décision. Elle offre la possibilité de recadrage de la saisine, d'une élaboration partagée des objectifs et d'une contractualisation avec les demandeurs après analyse préliminaire de l'ensemble des aspects du problème posé. Le travail collectif, s'appuyant sur les apports scientifiques des diverses disciplines, au sein de l'Agence et avec les experts requis, contribue au classement typologique du risque étudié et conditionne la pertinence des choix méthodologiques pour les phases suivantes d'évaluation des risques.

La veille sociétale menée à l'Agence amène des éléments de contexte socio-historiques, politiques, culturels, juridiques, ... La veille médiatique participe de cette veille sociétale et permet de percevoir le niveau de controverse atteint par les sujets, connaître les opinions, influences, positions de différents acteurs : industriels, associations, partenaires sociaux, instances consultatives européennes, internationales, etc. Par ailleurs, elle participe à l'activité de veille scientifique.

Des informations extrêmement utiles sont tirées de ces différentes activités pour l'ensemble des travaux d'expertise scientifique et réglementaire, d'appui scientifique et technique de l'Agence et pour sa communication.

Outre l'utilité à l'occasion de la phase de cadrage d'un problème, l'intérêt des sciences sociales durant la phase d'évaluation des risques est multiple. Il peut s'agir de mieux documenter des conditions d'usage et des situations d'exposition et leurs déterminants, d'appréhender la manière dont les différents acteurs perçoivent et gèrent le risque à leur niveau. Il peut s'agir aussi d'amener les différents champs disciplinaires mobilisés à mieux expliciter les choix et constructions méthodologiques retenus susceptibles d'influer sur le résultat des travaux. Ainsi, au-delà de l'étude de la perception des risques, il s'agit de produire une évaluation des risques qui tienne compte de pratiques et de leurs limites, et donc non seulement de réintégrer le « contexte sociétal », mais surtout d'inscrire l'activité à risque dans un contexte réel et des pratiques concrètes.

Les évaluations menées dans le cadre du règlement REACh font quant à elles appel à une expertise en sciences socio-économiques pour mieux orienter les meilleures options de gestion de risques envisageables en préalable à la décision. Cette expertise repose à la fois sur les compétences d'agents de l'Anses et sur celle d'experts extérieurs.

3.7 Les avis de l'Anses

L'Anses base ses avis et recommandations en lien avec l'évaluation d'un risque sanitaire sur les synthèses, conclusions et recommandations issues de l'expertise scientifique collective, adoptées par ses CES.

L'Agence peut apporter des compléments par rapport aux conclusions des experts du fait de sa mission définie par l'article L. 1313-1 du code de la santé publique^b.

Ainsi, en fonction de l'analyse de la mise en perspective des conclusions et recommandations issues de l'expertise scientifique par rapport à des données contextuelles (contexte sociétal et réglementaire, prise en compte des plans de gestion en cours ou de l'expérience internationale, lien avec d'autres travaux de l'Agence par exemple), l'Agence peut apporter des compléments par rapport aux conclusions des experts tels que, par exemple :

- la hiérarchisation des recommandations,
- la mise en valeur d'une ou plusieurs recommandations parmi d'autres,
- l'apport de compléments,
- la reformulation,
- l'ajout de recommandation(s), en particulier s'il n'y en a pas dans les conclusions des experts.

Ces compléments sont argumentés et fondés sur une analyse d'informations qui peuvent provenir de sources diverses (autres organismes, consultations spécifiques,...), en fonction de chaque situation. La rédaction de ces compléments est coordonnée par le responsable de la saisine, en lien avec ses responsables et, le cas échéant les autres unités ou directions concernées, sous l'égide de la direction générale. Ils font l'objet d'un chapitre spécifique dans l'avis. Ils sont transmis au CES pour information et, le cas échéant, une phase de discussion avec le président permet à l'Agence de prendre en compte les commentaires des experts du collectif.

4. Conclusion

Une réflexion collective transversale permanente interne à l'Agence, avec le conseil scientifique et les comités d'experts spécialisés, est nécessaire pour capitaliser l'ensemble des éléments touchant à la fois aux méthodologies de l'expertise et au processus lui-même, aux rôles des différents acteurs internes à l'Agence et externes, et à leur articulation.

Cette réflexion continue doit servir à améliorer en permanence la qualité des travaux fournis par tous et est assurée au sein de groupes de travail transversaux spécifiques dans l'Agence, incluant les experts volontaires pour y participer, et par des séminaires périodiques qui incluent l'ensemble des acteurs concernés par l'expertise.

^b L'Agence « a pour mission de réaliser l'évaluation des risques, de fournir aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques » (Article L. 1313-1 du code de la santé publique)