



# CONFLITS INDIGESTES !

Une décennie d'influence industrielle  
à l'Autorité Européenne de Sécurité Alimentaire  
(EFSA)

Titre original :

## **Conflicts on the menu - A decade of industry influence at the European Food Safety Authority (EFSA)**

***Rédaction : Nina Holland, Claire Robinson and Rod Harbinson***

Relecture : Helen Burley, Vicky Cann, Martin Pigeon and Erik Wesselius

Mise en page version originale : Yichalal

Illustration de couverture : Mathijs Hendrix

**Une publication de Corporate Europe Observatory and Earth Open Source**

Remerciements pour leurs informations et leur soutien : David Leloup (CEO), Hans Muilerman (Pesticide Action Network), Christoph Then (Testbiotech), Yannick Vicaire (Réseau Environnement Santé) et toutes les personnes interviewées dans ce rapport.

Traduction française : Réseau Environnement Santé et Générations Futures.

**Corporate Europe Observatory (CEO) est un groupe de recherche et de travail de plaidoyer pour dénoncer et contester l'accès privilégié et l'influence dont jouissent les multinationales et leurs groupes de pression dans l'élaboration des politiques de l'UE.**

**Corporate Europe Observatory (CEO)  
Mundo-B, Rue d'Edimbourg 26, 1050 Brussels, Belgium  
Tel: +32 (0)2 893 0930  
email: [ceo@corporateeurope.org](mailto:ceo@corporateeurope.org)  
website: [www.corporateeurope.org](http://www.corporateeurope.org)**

## Table des matières

<b>Résumé.....</b>	<b>4</b>
<b>Introduction.....</b>	<b>6</b>
<b>1. L'EFSA – Mode d'emploi.....</b>	<b>9</b>
Les relations de l'EFSA avec les institutions européennes.....	9
L'indépendance de l'EFSA : quelles garanties ? .....	10
Comment l'EFSA est organisée.....	11
Le conseil d'administration de l'EFSA.....	11
Les groupes d'experts et le comité scientifique .....	12
<b>2. EFSA &amp; ILSI : liaisons dangereuses ? .....</b>	<b>13</b>
L'ILSI ne serait pas un groupe de pression de l'industrie ? .....	13
<b>3. La science derrière notre sécurité alimentaire .....</b>	<b>16</b>
Comment fonctionne le processus d'autorisation.....	16
Pourquoi le processus d'autorisation ne protège pas le public.....	16
L'EFSA fonde principalement ses évaluations sur des études réalisées par l'industrie .....	16
L'EFSA ignore ou rejette les études indépendantes .....	17
L'EFSA s'appuie sur la 'science de l'industrie' pour fixer les niveaux de sûreté.....	19
L'EFSA rejette des études indépendantes pour des raisons non scientifiques.....	20
Les études de l'industrie sont rarement examinées par des pairs .....	23
Produits à risque : Ce que nous ne sommes pas autorisés à savoir.....	25
Pas d'accès au matériel biologique pour la recherche sur les OGM .....	26
Les lignes directrices de l'EFSA favorisent-elles l'industrie ? .....	27
<b>Etude de cas I : Qui (n') a (pas) peur du bisphénol A?.....</b>	<b>31</b>
<b>Etude de cas II. L'aspartame, un scandale bien édulcoré .....</b>	<b>33</b>
<b>4. Conflits d'intérêts et pantouflage : Les experts de l'EFSA sont-ils vraiment indépendants ? .....</b>	<b>36</b>
Pleins feux sur les conflits d'intérêts.....	36
L'industrie au sein du conseil d'administration de l'EFSA.....	38
Les conflits d'intérêts dans les groupes d'experts de l'EFSA .....	38
Le Comité scientifique .....	40
La crédibilité de l'EFSA ébranlée.....	40
Les règles de l'EFSA autorisent de graves conflits d'intérêts .....	41
Déclarations d'intérêts : transparent mais inefficace ?.....	41
Une réforme à l'Agence européenne des médicaments non reprise par les nouvelles règles de l'EFSA ?.....	44
Les experts indépendants sont-ils des oiseaux rares ? .....	44
Quel genre d'expertise est nécessaire dans les agences d'évaluation des risques? .....	45
Quelqu'un veut-il prendre des vacances à Parme ? Pas de salaire pour les experts de l'EFSA !.....	46
Les experts indépendants veulent-ils travailler pour l'EFSA ? .....	47
Pantouflage : L'EFSA est-elle un tremplin à la carrière de lobbyiste? .....	48
<b>Etude de cas III. Poker menteur sur l'efficacité des antibiotiques: la pomme de terre OGM .....</b>	<b>50</b>
<b>Conclusions et recommandations.....</b>	<b>53</b>
<b>Notes et références.....</b>	<b>56</b>

## Résumé

En 2012, l'**Autorité européenne de sécurité alimentaire, l'EFSA**, fête son dixième anniversaire. L'EFSA est sous le feu de nombreuses critiques et ce, de manière croissante depuis quelques années. Dans le présent rapport, **Corporate Europe Observatory** (CEO - l'Observatoire européen des multinationales) et **Earth Open Source** (EOS) ont trouvé assez peu de raisons de célébrer cet anniversaire en grandes pompes. Car force est de constater que la réalité est peu réjouissante.

Les critiques sur la manière dont l'EFSA gère la sécurité de produits type OGM et pesticides émanent de sources diverses et variées : ONG, parlementaires européens, d'autres institutions publiques, des scientifiques et, de plus en plus, les médias.

Trop souvent, les décisions prises par l'EFSA concernant la sécurité de nos aliments ne sont pas sous-tendues par une approche scientifique indépendante, mais par des données en provenance des milieux industriels. Les groupes d'experts de l'EFSA fondent leurs opinions scientifiques concernant les produits dangereux tels que les pesticides et les OGM essentiellement sur des études financées par l'industrie. Il a souvent été constaté que l'EFSA ignorait la recherche indépendante pour des raisons non justifiables sur le plan scientifique. L'agence a publié des lignes directrices controversées pour l'évaluation des pesticides et des OGM qui bénéficient à l'industrie, et non pas à l'intérêt public. Dans certains cas, l'EFSA a même copié directement ses formulations de sources industrielles.

L'ensemble des experts de l'EFSA qui sont décisionnaires en la matière n'offrent pas tous des gages d'indépendance. De nombreux membres de ces groupes d'experts ont des liens avérés avec des entreprises du secteur des biotechnologies, de l'alimentation et des pesticides. Les règles de l'EFSA permettent à des conflits d'intérêts flagrants de perdurer. Les groupes de pression de l'industrie alimentaire sont même représentés au Conseil d'administration de l'EFSA. Les membres des groupes d'experts et la direction ont des liens systématiques très forts avec l'ILSI (International Life Sciences Institute), le groupe de pression industriel financé par les plus grandes multinationales du secteur alimentaire, de la chimie et du secteur des biotechnologies. Le « pantouflage » - où l'on voit des hauts fonctionnaires affectés à des postes en industrie et vice-versa – est une pratique classique à l'EFSA.

En 2011, l'EFSA a redéfini sa politique d'indépendance sur les fondements scientifiques de ses prises de décisions et les conflits d'intérêt ; mais malgré quelques améliorations, cette politique échoue à prendre en compte les problèmes de fond que soulèvent la prégnance de l'industrie dans les travaux scientifiques employés par l'EFSA et les conflits d'intérêts.

L'EFSA et la Commission Européenne affirment qu'il n'est pas réaliste d'exclure des experts qui collaborent avec l'industrie, étant donné que l'UE et les politiques nationales encouragent les partenariats entre le public et le privé au nom d'une compétitivité stimulée par l'innovation. Il est toutefois fort probable que d'autres raisons existent pour expliquer le nombre élevé d'experts rattachés à l'industrie, comme par exemple le fait que les membres des groupes d'experts de l'EFSA ne sont pas rémunérés et travaillent pendant leurs loisirs.

D'importants développements sont attendus en 2012 qui montreront si, oui ou non, l'EFSA et les institutions européennes ont réellement l'intention d'introduire les changements radicaux qui sont nécessaires. Par exemple, la composition de huit groupes d'experts et du comité scientifique sera renouvelée. L'EFSA fait actuellement l'objet d'une évaluation et la Commission Européenne débutera l'année avec une remise à plat du règlement fondateur.

En prévision de ces développements, ce rapport de CEO et d'EOS explique comment l'EFSA fonctionne, comment les conflits d'intérêt se produisent, et comment l'industrie influe sur le travail de l'EFSA. Grâce à ce rapport, CEO et EOS espèrent déclencher un débat sur les changements nécessaires dans l'intérêt de la sécurité alimentaire, de la santé publique et de l'environnement. Nous avons également pour objectif d'impliquer un plus grand nombre de personnes et d'organisations afin d'impulser un changement radical au sein de l'EFSA et d'inverser la partialité actuelle de son attitude en faveur des milieux industriels.

## Introduction

De nos jours, les produits alimentaires contiennent un grand nombre de substances indétectables à l'œil nu : des additifs alimentaires tels que colorants et édulcorants, des organismes génétiquement modifiés (OGM) et des résidus de pesticides. Tous sans exception peuvent avoir un impact sur la sécurité alimentaire, la santé publique ainsi que l'environnement. La responsabilité en matière d'évaluation de ces risques au niveau communautaire incombe à l'Autorité européenne de sécurité des aliments, l'EFSA. L'EFSA a été mise en place pour apporter aux institutions européennes un avis scientifique indépendant « sur toutes les questions ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité alimentaire ». <sup>1</sup>

### Les missions de l'EFSA

« - L'EFSA fournit des conseils transparents et scientifiques pour étayer les politiques et les décisions des gestionnaires des risques de la Commission européenne, du Parlement européen et des Etats membres.  
- Elle fournit également une communication efficace et en temps opportun sur tous les risques associés à la chaîne alimentaire humaine et animale à une large audience, y compris le public.  
- L'Autorité s'engage sur les valeurs fondamentales d'excellence, d'indépendance scientifique, d'ouverture, de transparence et de réactivité. »

Plan directeur de l'EFSA 2010

Les entreprises qui veulent commercialiser de nouveaux produits alimentaires ou de nouvelles substances au sein de l'Union Européenne doivent faire une demande d'autorisation en se conformant aux procédures définies dans la législation européenne. L'évaluation des risques effectuée par l'EFSA est essentielle pour que le produit arrive sur le marché. Des intérêts économiques énormes dépendent du feu vert de l'EFSA ; seules quelques multinationales de l'industrie alimentaire se partagent le marché européen. Ces entreprises sont tout particulièrement concernées par la manière dont le produit est testé, par les auteurs de ces tests et la manière dont les données sont évaluées.

L'EFSA a été établie par l'UE pour être la voix de la science indépendante, agissant au nom de l'intérêt public. Mais l'EFSA se trouve sous le feu de plus en plus nourri des critiques sur son parti pris en faveur des milieux industriels. Le contenu de ce rapport montre clairement que cette situation s'explique en partie par la manière dont l'EFSA a été mise en place, et en partie par les agissements spécifiques de l'EFSA.

L'EFSA a été critiquée par les organisations de la société civile depuis des années. Mais la critique s'est récemment intensifiée, notamment dans les médias grand public. Les membres du Parlement européen et des scientifiques indépendants ont exprimé leurs préoccupations<sup>2</sup>. Les cas controversés comprennent des interventions de l'EFSA sur l'aspartame, un édulcorant courant dans les aliments et les boissons, sur le bisphénol A (BPA), un ingrédient chimique d'emballages et de revêtements alimentaires, et sur l'Amflora, la pomme de terre génétiquement modifiée de BASF.

Les critiques se concentrent sur trois aspects :

- L'EFSA utilise essentiellement « la science industrielle » pour décider de la sûreté des produits et se montre réticente à la prise en compte de conclusions issues de travaux scientifiques indépendants.
- Certaines des lignes directrices de l'EFSA en matière d'évaluation des risques créent des échappatoires significatives au bénéfice de l'industrie.
- On constate l'existence de multiples conflits d'intérêt parmi les dirigeants de l'EFSA et parmi les membres des comités d'experts scientifiques.

En vertu de la législation européenne, les entreprises qui veulent commercialiser un produit soumettent un dossier contenant des études sur la sécurité afin d'étayer leur demande. Mais ce sont ces mêmes entreprises qui ont le plus à gagner d'une estampille « Bon pour commercialisation » au profit du produit concerné. Ces études ne font que très rarement l'objet d'une publication et se cachent parfois derrière des clauses de confidentialité commerciale, c'est pourquoi il n'est pas toujours possible pour des scientifiques indépendants d'examiner ces études en détail ou d'en reproduire les protocoles. Prendre en compte les résultats des études indépendantes permettrait d'équilibrer ce processus dans sa globalité, mais L'EFSA, pour sa part, avance souvent toutes sortes de motifs pour ignorer ou rejeter de telles preuves dans ses évaluations.

De surcroît, l'EFSA est accusée d'établir, pour l'évaluation des risques, des lignes directrices qui proviennent des milieux industriels ou sont soutenues par ces derniers pour chercher à réduire les coûts et la sévérité des tests et des évaluations. Les lignes directrices de l'EFSA sur les OGM et les pesticides en sont l'illustration.

Le problème de la crédibilité de l'EFSA est amplifié par le fait que les membres des groupes de d'experts scientifiques sur les OGM, les additifs alimentaires et les pesticides se sont révélés avoir des conflits d'intérêts. Les membres de ces groupes d'experts sont fréquemment impliqués dans le groupe de pression industriel ILSI (International Life Sciences Institute). Les règles laxistes en vigueur à l'EFSA permettent à ces conflits d'intérêt flagrants de perdurer. En conséquence, et ce à la requête du Parlement européen, la Cour des Comptes européenne, autorité de surveillance financière européenne, enquête actuellement pour déterminer si les politiques en matière de conflits d'intérêts au sein de l'EFSA, et dans d'autres agences de l'UE, sont suffisamment efficaces.

Tout ceci n'est que la partie visible de l'iceberg. De l'avis général, l'EFSA a perdu la confiance du public, ce qui rend des changements radicaux absolument nécessaires. Des opportunités de changement vont se présenter cette année. A titre d'exemple, il y aura un renouvellement des membres de huit groupes d'experts et la Commission va réviser le règlement fondateur de l'EFSA.

Ce rapport conjoint de CEO et d'EOS a pour objectif de contribuer à ces processus en cours et à venir et d'informer le grand public, les groupes de la société civile, les scientifiques indépendants et les décideurs. Ce rapport explique comment l'EFSA fonctionne et fait une synthèse des principales critiques dont l'agence fait l'objet, en s'appuyant sur des documents en accès libre et sur des entretiens avec le personnel de l'EFSA, des parlementaires européens, des ONG et des scientifiques.<sup>3</sup> Il met en évidence les aspects qui engagent la responsabilité de l'EFSA et ceux sur lesquels il est nécessaire que les instances européennes interviennent. Et enfin, il propose des changements nécessaires pour réformer l'EFSA de façon à la positionner en cohérence avec les intérêts

de la santé publique et de la protection de l'environnement.

## 1. L'EFSA – Mode d'emploi

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a été fondée en 2002 par l'Union Européenne en tant que source d'avis scientifiques et de communication sur les risques associés à la chaîne alimentaire<sup>4</sup>. C'est une des 24 agences communautaires disposant d'un pouvoir réglementaire et politique ; elle est basée à Parme, en Italie. Parmi ces agences figurent entre autres l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et l'Agence européenne de l'environnement (EEA).

La mise en place de l'EFSA a été déclenchée par une série de crises alimentaires dans les années 90, en particulier l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), dite « maladie de la vache folle », et les alertes à la dioxine<sup>5</sup>. L'EFSA était alors censée fournir des avis scientifiques indépendants à l'UE, en évitant de se mêler de politique.

Un second objectif non moins important de cette initiative consistait à établir une distinction claire entre l'évaluation des risques et « la gestion des risques ». Avant la création de l'EFSA, l'évaluation des risques était effectuée par les comités d'experts au sein de la Commission européenne. Au niveau européen, elle incombe aujourd'hui à l'EFSA, alors que les institutions de l'UE restent responsables de la gestion des risques.<sup>6</sup>

Compte tenu des nouveaux risques environnementaux et sanitaires inhérents aux denrées alimentaires et aux préparations alimentaires pour animaux qui impliquent l'utilisation de technologies comme le génie génétique et les nanotechnologies, la création de l'EFSA s'est faite à un moment crucial.

### **Evaluation des risques / Gestion des risques**

L'évaluation des risques est le processus d'identification des risques posés par les produits potentiellement dangereux et d'évaluation de la probabilité d'expositions inacceptables. Il est considéré comme une procédure purement scientifique. Les experts de l'EFSA ne font pas de tests eux-mêmes. Ils passent principalement en revue les études réalisées par l'entreprise qui demande l'autorisation pour un produit et les opinions des organismes gouvernementaux.

La gestion des risques est un processus décisionnel politique de sélection de mesures appropriées pour réduire le risque à un niveau jugé acceptable.

### **Les relations de l'EFSA avec les institutions européennes**

L'EFSA est une agence européenne indépendante. Mais elle a été mise en place par les institutions de l'UE, qui ont par conséquent un rôle décisif dans les décisions qui portent sur le fonctionnement de l'EFSA. Les institutions européennes ont établi le règlement fondateur<sup>7</sup> qui décrit la mission et le rôle de l'EFSA, la manière dont elle est organisée, comment les responsabilités sont réparties, et comment les membres des groupes d'experts sont choisis. Et surtout, les institutions européennes décident qui siège au

conseil d'administration. Toutefois, alors que le règlement fondateur établit les principes généraux, l'EFSA est chargée de concevoir son propre règlement intérieur. C'est pourquoi l'EFSA décide comment le Forum Consultatif et les groupes d'experts fonctionnent. Elle décide également comment les avis scientifiques sont élaborés et comment les principes de transparence et de confidentialité fonctionneront sur le terrain. Un point essentiel par rapport à la thématique de ce rapport est le suivant : l'EFSA a façonné ses propres règles sur la manière dont les décisions sont prises au sein des groupes d'experts et sur la manière dont les conflits d'intérêt sont traités.

Les institutions européennes, de leur côté, établissent les règles qui régissent l'approbation et l'utilisation des substances qui tombent dans le champ de compétence de l'EFSA. L'EFSA reçoit la définition de ses missions ainsi que ses financements des institutions européennes, essentiellement de la Commission Européenne, mais également du Parlement Européen et des Etats membres. Les conditions et le défraiement de chaque mission font l'objet d'une négociation entre l'institution européenne et l'EFSA. Dans ce type de situation, l'institution européenne a son mot à dire sur les questions qui sont posées.

Le Parlement Européen exerce un certain pouvoir, quoique limité, sur l'EFSA. Le plus fort effet de levier dont dispose le Parlement Européen par rapport à l'EFSA, c'est son pouvoir d'approuver la façon dont l'EFSA dépense l'argent qu'elle obtient de l'UE, processus qu'on désigne sous le terme de « décharge budgétaire ». La parlementaire européenne Corinne Lepage a évoqué ce pouvoir quand, en juillet 2011, elle a proposé de bloquer 5% du budget 2012 de l'EFSA en raison de « conflits d'intérêts récurrents »<sup>8</sup>. Aucune majorité ne s'est dégagée en faveur de cette proposition, mais la discussion a repris de plus belle en décembre 2011 : plusieurs parlementaires européens ont alors exigé que l'EFSA prenne des mesures pour lutter contre les conflits d'intérêts.<sup>9</sup>

## **L'indépendance de l'EFSA : quelles garanties ?**

Différentes sortes d'intérêts – scientifiques, politiques, ou économiques – peuvent entraîner des prises de position biaisées. Toutefois, dans le présent rapport, nous nous concentrons uniquement sur la cause de conflit d'intérêts la plus évidente : les intérêts économiques. Quand nous parlons de science « indépendante » ou de scientifiques indépendants, il faut comprendre « indépendant(e)(s) vis-à-vis de l'industrie ».

Le règlement fondateur de l'EFSA est le socle sur lequel repose la démarche de l'EFSA pour atteindre ses objectifs d'excellence scientifique, d'indépendance et de transparence. En ce qui concerne l'indépendance, il est dit que toute personne impliquée au sein de l'EFSA « est soumise à l'obligation de déclarer à chaque réunion toutes formes d'intérêt qui seraient susceptibles d'être jugées préjudiciables au regard de leur indépendance concernant les points à l'ordre du jour »<sup>10</sup>. Ces « déclarations d'intérêt » constituent le fondement de l'approche de l'EFSA concernant les conflits d'intérêts.

Au fil des années, l'EFSA a transformé les principes du règlement fondateur en des politiques plus détaillées, parmi lesquelles sa Politique 2007 sur les Déclarations d'Intérêt<sup>11</sup>. De surcroît, l'EFSA a établi un ensemble de modalités d'application sur des problématiques telles que la manière dont les experts sont sélectionnés, la façon dont les groupes d'experts fonctionnent, ainsi que les responsabilités des membres du personnel.<sup>12</sup>

Toutefois, confrontée à une avalanche de critiques sur son utilisation de la science et sur  
Conflits indigestes – une décennie d'influence industrielle à l'EFSA  
L'EFSA- Mode d'emploi

les conflits d'intérêt dans ses propres rangs, l'EFSA a lancé au tout début 2011 une révision de sa politique en matière d'indépendance, en y intégrant une consultation publique. Selon Catherine Geslain-Lanéelle, Directrice générale de l'EFSA, « l'indépendance de l'EFSA est parfois contestée », et « il est possible de renforcer la perception que l'opinion publique a de notre indépendance ». <sup>13</sup>

En décembre 2011, sa nouvelle politique en matière d'indépendance a fait l'objet d'une publication par l'EFSA<sup>14</sup>. Il ne s'agit toutefois, à quelques détails près, que d'un résumé des politiques précédentes. On y trouve certains changements utiles, mais les problèmes de fond demeurent (voir chapitre 4, « Les règles de l'EFSA autorisent de graves conflits d'intérêt »). Aucune règle solide pour contrer les conflits d'intérêt n'a été introduite ; le risque est grand que tout cela continue comme par le passé. De plus, cette nouvelle politique ne se fait pas l'écho auprès des groupes d'experts de l'obligation qui est la leur, en vertu de certains textes communautaires, de prendre en compte la science indépendante de façon adéquate dans les évaluations, plutôt que de s'en remettre essentiellement aux études émanant de l'industrie.

En mars 2012, huit groupes d'experts seront renouvelés, ainsi que le comité scientifique. Ce moment décisif permettra de voir si, oui ou non, l'EFSA a une attitude différente en matière de conflits d'intérêt, et ce, en dépit de l'absence de règles rigoureuses et efficaces. La Commission a également demandé une évaluation de l'EFSA. Le règlement fondateur de l'EFSA sera révisé, ce qui donnera l'occasion de combler certaines lacunes comme, par exemple, la composition du conseil d'administration. Il y aura également la possibilité de contraindre l'EFSA à mettre en œuvre des règles contraignantes sur les conflits d'intérêt et à prendre une position plus ferme sur l'utilisation de la science indépendante. <sup>15</sup>

## **Comment l'EFSA est organisée.**

L'EFSA est régie par un conseil d'administration qui contrôle son travail et nomme son directeur général – en l'occurrence sa Directrice actuelle Catherine Geslain-Lanéelle, ancienne haute fonctionnaire au Ministère français de l'Agriculture – qui est en charge de la gestion des affaires courantes.

L'essentiel des travaux de l'EFSA est effectué par ses groupes d'experts et ses unités. L'agence attribue également des missions à des experts extérieurs répertoriés dans sa base de données spécialement dédiée. Les travaux de l'EFSA bénéficient de l'appui de 450 permanents<sup>16</sup>. Son forum consultatif lui permet d'être en contact avec les agences nationales de sécurité alimentaire et apporte ses conseils sur les sujets de nature scientifique ainsi que les problèmes liés aux risques émergents.

### **Le conseil d'administration de l'EFSA**

Le conseil d'administration de l'EFSA a une influence considérable. En effet, il établit le budget de l'EFSA, il approuve son programme annuel de travail et nomme les experts dans les groupes scientifiques.

Ainsi qu'il est stipulé dans le règlement fondateur, les membres du conseil d'administration sont nommés par les états-membres de l'UE (cad le Conseil européen) en consultation avec le Parlement européen. Les membres sont choisis dans une liste restreinte de candidats établie par la Commission européenne à la suite d'un appel public à

manifestation d'intérêt. Un représentant de la Commission européenne siège au conseil d'administration<sup>17</sup>. Les membres du conseil d'administration sont nommés pour un mandat d'une durée de quatre ans renouvelable une fois.

Alors que le règlement fondateur dit que quatre des quatorze membres du conseil d'administration « doivent avoir une expérience au sein d'organisations représentant les intérêts des consommateurs et d'autres intérêts dans la chaîne alimentaire »<sup>18</sup>, il y est également clairement stipulé qu'ils sont nommés à titre personnel et qu'ils sont censés agir « de manière indépendante dans l'intérêt général »<sup>19</sup>. Il n'en demeure pas moins que Corporate Europe Observatory a détecté au moins cinq cas de membres du conseil d'administration ayant des affiliations avec l'industrie<sup>20</sup>. L'un des ces cas est celui de Diana Bánáti, qui siégeait au conseil d'administration de l'International Life Sciences Institute (ILSI), une organisation en lien avec l'industrie (voir chapitre 2). Elle a démissionné de sa position à l'ILSI, à la suite d'une polémique au sujet de ses conflits d'intérêt (voir chapitre 4, «Pleins feux sur les conflits d'intérêt»).

### **Les groupes d'experts et le comité scientifique**

L'essentiel des travaux à l'EFSA (évaluation des risques, avis scientifiques et document d'orientation) est effectué par les experts qui siègent dans dix groupes scientifiques, tels que, par exemple, le groupe sur les OGM, le groupe sur les pesticides (alias PPR pour Produits de Protection des Plantes et leurs Résidus) et le groupe sur les additifs alimentaires (alias ANS pour Additifs & Sources de Nutriments).

Chaque groupe comporte environ 20 membres. En moyenne un tiers des membres de ces groupes sont remplacés au terme d'un mandat de trois ans. L'EFSA a imposé une limite de trois mandats consécutifs pour permettre à un expert de siéger dans le même groupe<sup>21</sup>. Les experts ne sont pas rémunérés. Il s'agit de bénévoles qui sont simplement dédommagés pour leurs frais.

Les membres de ces groupes sont choisis à la suite d'un appel public à manifestation d'intérêt. Une équipe composée de personnels de l'EFSA évalue les candidats éligibles. Enfin, c'est le directeur général qui présente une liste restreinte de candidats au conseil d'administration, qui prend la décision définitive.

Le critère d'indépendance par rapport à l'industrie ne figure pas parmi les critères de sélection de l'EFSA<sup>22</sup>. Les candidats sont tenus de déclarer leurs intérêts lorsqu'ils font acte de candidature, mais les stratégies et politiques de l'EFSA en la matière ne précisent pas clairement le niveau d'acceptabilité des implications avec l'industrie (voir chapitre 4, «Pleins feux sur les conflits d'intérêt»).

Le comité scientifique de l'EFSA est composé des présidents de tous les groupes, auxquels se joignent six experts qui n'appartiennent à aucun groupe. Le rôle de ce comité scientifique est important, car il émet des « avis » sur des questions scientifiques transversales, telles que les méthodes d'évaluation des risques, et il prodigue des conseils auprès du directeur général. Les conflits d'intérêts qui concernent les membres de ce comité sont donc particulièrement préoccupants.

Dans certains cas, un groupe d'experts de l'EFSA ou son comité scientifique peuvent mettre en place un groupe de travail concernant un problème spécifique, où siègent certains de ses membres ainsi que des experts extérieurs.

## 2. EFSA & ILSI : liaisons dangereuses ?

Nombreuses sont les personnes qui ont entendu parler de Monsanto, BASF, Bayer et Syngenta. Mais rares sont celles qui connaissent l'existence de l'ILSI, l'International Life Sciences Institute. En revanche, pour de nombreux personnels et de nombreux experts de l'EFSA, l'ILSI est un allié parfaitement connu.

L'ILSI est une organisation basée à Washington-DC qui défend les intérêts de l'industrie, avec des bureaux dans le monde entier, y compris à Bruxelles. Il est financé essentiellement par les multinationales membres du secteur de l'agroalimentaire, de la chimie, et des biotechnologies, comme par exemple Ajinomoto (premier producteur mondial d'aspartame), BASF, Coca-Cola, Danone, Kraft, McDonald's, Monsanto, Nestlé, Syngenta et Unilever.

Selon l'ILSI, sa mission est « d'intégrer la science dans la réglementation » en faisant se regrouper des scientifiques d'origine universitaire, gouvernementale ou industrielle dans, selon ses propres termes, « des tribunes neutres », qui sont en général des ateliers et des congrès<sup>23</sup>. L'ILSI nie catégoriquement être un groupe de pression, un lobby.<sup>24 25</sup>

De nombreux membres des groupes d'experts ainsi que du comité scientifique de l'EFSA collaborent activement avec l'ILSI, en rejoignant les équipes spéciales et les groupes de travail, en rédigeant des rapports de première importance sur l'évaluation des risques ou en présidant des sessions lors de congrès ILSI. C'est en procédant ainsi que les multinationales de l'industrie agroalimentaire et de l'industrie chimique peuvent influencer les groupes d'experts de l'EFSA, en complément des pressions qu'elles exercent au sein de l'UE.

### L'ILSI ne serait pas un groupe de pression de l'industrie ?

Un rapport d'*Earth Open Source* a conclu que le "forum neutre" de l'ILSI promeut en réalité une façon favorable à l'industrie d'évaluer l'innocuité d'un produit auprès des experts gouvernementaux. Les auteurs ont constaté que les propositions de l'ILSI concernant l'évaluation des risques suivent une tendance qui consiste à rendre les procédures des tests de sécurité moins rigoureuses et moins coûteuses pour l'industrie, au détriment de la santé publique et de l'environnement.<sup>26</sup>

L'ILSI est accusée :

- d'influencer les recommandations de l'EFSA concernant l'évaluation des risques des pesticides, y compris de modifier les exigences relatives aux données (les tests que l'industrie doit faire à l'appui de ses demandes d'approbation).<sup>27</sup>
- d'affaiblir les lignes directrices de l'EFSA concernant l'évaluation des risques des cultures OGM.<sup>28</sup>
- d'affaiblir l'évaluation des risques des composés chimiques potentiellement dangereux tels que le bisphénol A.<sup>29</sup>

Le fait que l'ILSI nie être un groupe de pression<sup>30</sup> est contredit par ses propres déclarations. En effet, l'ILSI a affirmé avoir influencé les lignes directrices de l'EFSA sur les

OGM. L'organisation allemande Testbiotech a rapporté que Kevin Glenn, employé de Monsanto et président d'un groupe de travail de l'ILSI, se vantait lors d'un atelier en 2006 que la contribution de l'ILSI avait eu un impact déterminant sur les lignes directrices de l'EFSA. L'ILSI a repris cette affirmation dans un de ses rapports.<sup>31</sup>

L'EFSA a donné de la crédibilité à l'ILSI en tant qu'organisation "scientifique". Pour ce faire, l'EFSA a organisé des manifestations communes avec l'ILSI, elle a payé des experts pour assister aux événements de l'ILSI, et elle a été officiellement représentée parmi les groupes de travail de l'ILSI.

En 2005 par exemple, l'EFSA et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ont organisé une conférence "avec le soutien de l'Institut International des Sciences de la Vie" sur l'évaluation des risques concernant les substances qui endommagent l'ADN et causent également le cancer.<sup>32</sup>

La déclaration d'intérêts de Mona-Lise Binderup, expert dans le groupe sur les emballages alimentaires de l'EFSA, stipule qu'elle a été "payée par l'EFSA" pour participer à un événement organisé par l'ILSI "en tant que représentante du groupe de travail de l'EFSA sur les nanotechnologies".<sup>33</sup>

Dans un autre exemple, *Pesticide Action Network* a constaté que deux membres du personnel de l'EFSA ont agi au nom de l'EFSA pour un groupe de travail de l'ILSI sur le seuil de préoccupation toxicologique (TTC), un concept qui permet à l'industrie d'éviter de coûteux tests toxicologiques concernant les produits chimiques.<sup>34</sup>

Mais en 2010, le Conseil d'administration de l'EFSA a reconnu que son implication avec l'ILSI pourrait conduire à des conflits d'intérêts. Suite à la démission de Diana Bánáti de son rôle au sein de l'ILSI, le conseil a déclaré qu'elle avait "démissionné d'une position susceptible de créer un conflit d'intérêts potentiel avec les activités de l'EFSA". L'EFSA a ajouté que la présidente du conseil d'administration ne devrait pas avoir un rôle dans une organisation "représentant les intérêts de la chaîne alimentaire autres que les intérêts publics."<sup>35</sup>

Toutefois, l'EFSA trouve apparemment acceptable que d'autres membres du conseil d'administration aient des postes de direction à l'ILSI. Lorsque Milan Kováč a déclaré un nouvel intérêt en tant que membre du conseil d'administration de l'ILSI en Mars 2011,<sup>36</sup> aucune requête à ce propos n'a été formulée dans le procès-verbal concernant le conflit d'intérêt que cela représenterait. Après l'intérêt des médias sur ce point, il a quitté son poste en Juillet 2011.

#### **L'ILSI privé de certaines activités à l'OMS en raison de ses sources de financement**

Des associations américaines sont au fait de la nature des activités de l'ILSI depuis plusieurs années. En 2005, *Natural Resources Defense Council*, *Physicians for Social Responsibility*, *Breast Cancer Fund*, la Fédération Internationale des Journalistes, *Environmental Working Group*, *United Steelworkers of America*, et d'autres groupes ont écrit une lettre à l'OMS pour faire objection au fait que l'ILSI joue un rôle dans l'établissement des normes.

La lettre disait que l'ILSI « a démontré historiquement qu'il faisait exclusivement passer les intérêts de ses sociétés membres avant les préoccupations scientifiques et sanitaires ... Le

statut spécial dont bénéficie l'ILSI avec l'OMS lui offre une porte dérobée pour influencer les activités de l'OMS. »<sup>37</sup>

En 2006, l'OMS a décidé que l'ILSI ne pouvait plus prendre part aux activités de l'OMS visant à établir des normes de sécurité pour l'alimentation et l'eau en raison de ses sources de financement.<sup>38 39</sup>

Il est inacceptable pour un organisme qui est censé représenter la science indépendante et fonctionner au service de l'intérêt public de tolérer l'infiltration par ce groupe de pression financé par l'industrie.



Diapositive d'une présentation par Nico van Belzen (ILSI Europe) à l'atelier sur l'indépendance de l'EFSA, Bruxelles, octobre 2011.

### 3. La science derrière notre sécurité alimentaire

Quelle science sous-tend la façon dont des produits comme les pesticides, les OGM et les additifs alimentaires sont approuvés pour le marché de l'UE ? Pour partie les règlements et directives communautaires décident quelle science est utilisée. Mais l'EFSA a une influence considérable sur les processus d'approbation. Elle donne les lignes directrices concernant la façon dont les lois doivent être interprétées, le type de tests que l'industrie doit effectuer pour ses produits et la façon d'évaluer les risques liés aux produits.

#### **Comment fonctionne le processus d'autorisation**

Lorsqu'une entreprise dépose une demande d'agrément pour un produit ou une substance soumis à autorisation, elle doit présenter un dossier d'études à l'EFSA et aux institutions de l'UE relatif à l'évaluation des risques liés à ces substances.

À la demande de la Commission, un groupe d'experts de l'EFSA examine le dossier de l'industrie et publie un avis scientifique sur la substance.

En se basant sur l'avis de l'EFSA, les représentants des Etats membres de l'UE se rencontrent en comités spécialisés et votent sur la demande. Si les Etats membres sont incapables de parvenir à un accord, comme cela a été le cas avec les OGM, c'est la Commission qui statue.

La durée de l'approbation varie selon les produits. Pour les pesticides, elle est de 15 ans<sup>40</sup> et pour les OGM, dix ans<sup>41 42</sup>. À la fin de cette période, l'entreprise peut demander le renouvellement de l'agrément. L'EFSA examine la substance et émet un nouvel avis. Si les données requises pour la substance ont changé, l'Autorité peut demander à la société de fournir des données nouvelles.

Si de nouvelles informations font jour après l'agrément d'un produit et jettent un doute sur son innocuité, la Commission peut demander à l'EFSA de l'examiner. La Commission et chaque État membre ont le pouvoir d'ordonner le retrait immédiat du produit du marché.

#### **Pourquoi le processus d'autorisation ne protège pas le public**

Le système d'autorisation des produits ou des substances à risque privilégie souvent l'intérêt de l'industrie et non pas l'intérêt public pour un certain nombre de raisons (voir ci-dessous). Certaines relèvent de la responsabilité de l'EFSA, d'autres pas.

#### **L'EFSA fonde principalement ses évaluations sur des études réalisées par l'industrie**

L'EFSA fonde généralement ses évaluations des risques sur le dossier des études menées par les mêmes entreprises qui sont susceptibles de gagner d'énormes profits grâce à l'agrément du produit.

Le problème avec ce système est qu'il est biaisé en faveur de l'industrie. En effet, beaucoup de revues scientifiques comparant les études commanditées par l'industrie ou associées avec les études indépendantes montrent que les études de l'industrie ont bien plus de chances de conclure que le produit ne présente pas de danger.

Le meilleur exemple connu est celui des études de l'industrie du tabac qui a réussi à retarder la réglementation pendant des décennies en *fabriquant le doute* à propos des effets du tabagisme.<sup>43 44</sup> Mais la même situation affecte de nombreux produits d'usage courant, y compris un composant des emballages et revêtements alimentaires en plastique, le bisphénol A (BPA),<sup>45 46</sup> ainsi que d'autres produits chimiques<sup>47</sup>, les téléphones portables<sup>48</sup>, les produits pharmaceutiques<sup>49</sup>, les produits médicaux<sup>50</sup>, et les aliments génétiquement modifiés.<sup>51</sup>

L'EFSA peut décider de mener des travaux scientifiques de sa propre initiative, dits d'«autosaisine» si elle estime qu'une question particulière nécessite davantage de recherches. Mais cela ne s'étend pas à la réalisation ou à la commande de ses propres tests de sécurité concernant une substance ou un produit. Selon Dirk Detken, chef des affaires juridiques à l'EFSA, l'Autorité ne dispose pas des ressources nécessaires pour le faire et il ajoute que "Cela irait contre le principe selon lequel c'est le requérant (l'industrie) qui doit prouver l'innocuité du produit ou de la substance en question, et non pas l'EFSA."<sup>52</sup>

Toutefois, les exemples de l'aspartame et du bisphénol A (voir les études de cas I et II du présent rapport) montrent que le système actuel visant à garantir l'innocuité d'un produit n'est pas efficace. Cette situation est aggravée par le fait que l'EFSA ne semble pas disposée à prendre en compte les résultats des études scientifiques indépendantes qui révèlent des problèmes (voir la section ci-dessous).

Dans la pratique, c'est au public qu'il incombe de prouver qu'une substance est dangereuse, souvent des années après que le produit a d'abord été mis sur le marché et après que des millions de personnes y ont été exposées. Pour y parvenir, le public doit surmonter un barrage de désinformation généré par l'industrie pour créer des doutes concernant la preuve d'un risque. De toute évidence, ce système est dangereux et injuste. Il est également peu pratique, car le temps qu'un produit chimique dangereux soit retiré, de nombreux autres sont mis sur le marché, ce qui signifie que le public et les régulateurs ont toujours un train de retard.

Une solution de bon sens au fait que le recours à des études de l'industrie influence les prises de décisions serait, pour l'UE, de mandater des laboratoires indépendants pour effectuer des essais. Les entreprises cherchant à faire agréer un produit paieraient pour le faire tester grâce à un fonds administré par l'Etat. Une barrière serait ainsi créée entre l'industrie et les laboratoires réalisant les tests, ce qui permettrait de produire des résultats scientifiquement rigoureux en vertu d'un mandat clair. Par souci d'objectivité, les laboratoires pourraient travailler sans connaître l'identité du fabricant ni le nom exact de la substance.

Cette seule solution nécessiterait de modifier les lois de l'UE qui régissent l'autorisation des produits à risque. Mais d'autres changements profonds sont également nécessaires.

## **L'EFSA ignore ou rejette les études indépendantes**

Le système actuel qui veut que ce soit l'industrie qui teste ses propres produits avant leur commercialisation est prévu dans la législation européenne et l'EFSA n'a pas le pouvoir de le changer. Mais l'EFSA est libre d'avoir une vision plus équilibrée en prenant en compte les études scientifiques indépendantes là où elles existent. En effet, la réglementation des nouveaux pesticides<sup>53</sup> et le règlement REACH sur les produits chimiques<sup>54</sup> exigent de l'EFSA qu'elle prenne en considération les études indépendantes publiées dans la littérature scientifique lors de ses évaluations des risques.

En règle générale, des études indépendantes sur un produit ou une substance n'apparaîtront qu'une fois qu'il ou elle aura été mis sur le marché puisque ce n'est qu'à ce moment que les scientifiques indépendants peuvent s'en emparer pour le ou la tester. Ainsi, dans la plupart des cas, l'EFSA ne sera en mesure d'examiner des études indépendantes qu'au moment du renouvellement de l'agrément d'un produit.

Pourtant, l'EFSA a maintes fois ignoré ou rejeté des centaines d'études indépendantes qui montrent que les produits qu'elle évalue ont des effets néfastes, choisissant plutôt de s'appuyer sur des études de l'industrie qui prétendent que ces produits ne présentent pas de danger. Les cas controversés incluent le bisphénol A et l'aspartame.

Dirk Detken, chef du département des affaires juridiques à l'EFSA, a défendu le dossier de l'Autorité en déclarant : « Dans le cas où l'EFSA a connaissance d'études indépendantes mettant en doute la sécurité de la substance, le produit ou la déclaration, l'Autorité les prend certainement en compte et les compare aux informations contenues dans le dossier du requérant [industrie]. »<sup>55</sup>

Mais Hans Muilerman de *Pesticide Action Network* affirme que trop souvent, l'EFSA ne semble pas connaître les études indépendantes : « Les experts de l'EFSA ne semblent pas lire ou se tenir informés de la littérature scientifique indépendante concernant les substances qu'ils évaluent. Ils ne tiennent compte des études indépendantes que si des Etats membres progressistes comme le Danemark ou la Suède les soumettent ».

Il poursuit : « Même lorsque l'EFSA est mise au courant de ces études, elle les rejette généralement et ne les utilise pas pour rendre ses avis. La Commission n'est pas très active à encourager l'EFSA sur ce point. C'est pourquoi il est nécessaire que les députés et les médias fassent davantage pression ».

### **Notre Poison Quotidien**

Dans son documentaire, *Notre poison quotidien* (Notre Poison Quotidien, produit par ARTE), Marie-Monique Robin montre avec une clarté choquante que la façon dont les produits chimiques (environ 100.000 commercialisés depuis 1945) sont testés pour la sécurité est fondamentalement viciée. Ces produits chimiques ont été ajoutés par l'agro-industrie dans les produits alimentaires, la plupart du temps sur la base d'études qui ne sont pas disponibles aux régulateurs. Prenant pesticides, aspartame et bisphénol A à titre d'exemples, Robin lie l'exposition quotidienne à ces substances à la hausse continue des maladies comme le cancer, la maladie de Parkinson et le diabète en Europe. Elle démontre dans son film que plusieurs des pierres angulaires du système actuel de sécurité alimentaire, la « dose journalière admissible » (DJA) et la « limite maximale de résidus » (LMR) sont scientifiquement très discutables. Cependant, ils sont défendus par le personnel et les experts de l'EFSA.

Robin a interviewé des scientifiques et des responsables de l'EFSA, de la FDA (son homologue étatsunienne), et de l'OMS pour ce documentaire révélateur, qui peut être commandé auprès d'ARTE TV ou visionné en ligne.

## **L'EFSA s'appuie sur la 'science de l'industrie' pour fixer les niveaux de sûreté**

Tony Tweedale, un consultant en substances toxiques, basé à Bruxelles et qui travaille pour des organisations de la société civile, affirme que la méconnaissance par l'EFSA de la science indépendante menace directement la santé publique. T. Tweedale explique qu'au cœur de toute évaluation des risques il y a la détermination du niveau de la dose journalière admissible (DJA). Cela correspond au niveau d'exposition à une substance que les régulateurs estiment sans danger pour un être humain sur une longue période.

L'EFSA, comme d'autres organismes de réglementation, utilise la dose la plus élevée à laquelle aucun effet toxique n'est constaté pour déterminer la DJA. Mais le problème, explique T. Tweedale, réside dans le fait que l'EFSA utilise des études de l'industrie plutôt que des études indépendantes pour déterminer la DJA. Et les études indépendantes trouvent systématiquement que, pour toute substance donnée, il existe des effets toxiques à des doses auxquelles l'industrie prétend n'en pas trouver.

T. Tweedale ajoute « l'EFSA se base sur la dose jugée "sans effet" par les études de l'industrie, et non pas sur celle qu'identifient les études indépendantes. Si les études de l'industrie ont tort, comme le suggèrent souvent les études indépendantes, alors les doses sûres de l'EFSA pourraient bien ne pas être si sûres. »

## **La santé publique en danger: le scandale du glyphosate**

Un cas récent dans lequel l'EFSA a potentiellement mis en danger la santé publique en ignorant des études indépendantes est un avis rendu sur le glyphosate, l'ingrédient principal du Roundup, un herbicide largement utilisé.

Depuis la première mise sur le marché des herbicides au glyphosate, des centaines d'études indépendantes montrant des effets nocifs ont été publiées<sup>56</sup>. Récemment, l'EFSA a eu l'occasion de prendre ces études en compte lorsque Monsanto et le gouvernement allemand ont demandé une augmentation de la teneur en résidus autorisée pour le glyphosate dans les lentilles.

Dans son avis publié en Janvier 2012, l'EFSA a agi comme si plus d'une décennie de recherche sur le glyphosate et le Roundup n'avait tout simplement jamais eu lieu. Il n'a pas cité une seule étude scientifique indépendante publiée dans une revue à comité de lecture. Au lieu de cela, l'EFSA a cité des données de la «littérature grise» - des documents non publiés de fiabilité inconnue - d'institutions comme la Commission européenne, l'OCDE, et l'Organisation des Nations-unies pour l'agriculture et l'alimentation (FAO), qui ont elles-mêmes fait le résumé de la littérature grise de l'industrie<sup>57</sup>.

Inutile de dire que l'avis de l'EFSA a donné le feu vert à une augmentation très importante de la limite maximale en résidus (de 100 à 150 fois), qui passe ainsi de 0,1 mg / kg à 10 ou 15 mg / kg. Cette augmentation dans le niveau de résidus autorisé était nécessaire pour s'adapter à des résidus de glyphosate dans les lentilles importées bien supérieures à la limite existante.

Cette décision de l'EFSA fait suite à une décision antérieure des autorités de réglementation de l'UE de relever la limite maximale en résidus du glyphosate dans le soja de 200 fois, de 0,1 mg / kg à 20 mg / kg<sup>58</sup>. Cette décision a été prise en 1997, l'année suivant l'autorisation du soja OGM tolérant au glyphosate pour une utilisation dans l'alimentation humaine et animale en Europe.

Dans le cas des résidus de glyphosate, la pratique de l'EFSA d'ignorer les études indépendantes est dangereuse. En se basant sur des études de l'industrie, l'EFSA considère que la dose journalière admissible (DJA) pour le glyphosate est de 0,3 mg par kg de poids corporel par jour (mg / kg pc / j). L'EFSA montre ensuite que dans l'analyse des résidus courants la plus haute dose journalière de glyphosate dans l'alimentation ne sera pas plus de 46,7% de la DJA, soit 0,14 mg / kg pc / j. Parce que ce niveau représente moins de la moitié de sa DJA supposée, l'EFSA estime qu'il est sûr.

Mais un rapport de scientifiques internationaux publié par Earth Open Source<sup>59</sup> a montré que la prise en considération des études indépendantes donne une DJA au moins 12 fois inférieure à celle utilisée par l'EFSA, soit 0,025 mg / kg pc / j<sup>60</sup>. Cette DJA est calculée à partir des résultats de deux études qui ont utilisé un animal et une méthode d'exposition approuvés par l'EFSA dans ses conseils sur l'utilisation des études indépendantes dans les évaluations de pesticides<sup>61</sup>.

L'EFSA ignore la toxicité connue du glyphosate établie par des études indépendantes, telles que celles-ci, pour établir sa nouvelle limite de résidus autorisée. Mais en prenant en compte ces études, le niveau de 0,14 mg / kg que l'EFSA tolère dans notre alimentation quotidienne représente 560% de la DJA (basée sur les études indépendantes) – soit environ six fois la dose journalière considérée sans danger.

## **L'EFSA rejette des études indépendantes pour des raisons non scientifiques**

La raison la plus commune donnée par l'EFSA pour rejeter des études indépendantes est qu'elles ne sont pas effectuées selon les normes en vigueur pour les tests industriels à des fins réglementaires, à savoir les règles de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et la conception de tests normalisés établis par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).<sup>62 63 64 65</sup> Mais ces règles, et l'attachement que l'EFSA a pour elles, tombent de plus en plus sous le feu des scientifiques indépendants et des groupes d'intérêt public.

### ***Les Bonnes Pratiques de Laboratoire : des données scientifiques fiables certifiées ?***

L'EFSA et d'autres organismes de réglementation traitent souvent la conformité avec les règles des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) comme un indicateur de premier ordre attestant qu'une étude est "fiable". Sur cette base, l'EFSA rejette un grand nombre d'études indépendantes qui ne sont pas effectuées selon les règles de BPL.

Mais les BPL ne signifient pas que les données scientifiques sont fiables, elles n'ont d'ailleurs jamais été destinées à cela. Les BPL sont un ensemble de règles directrices de laboratoire sur la façon dont les expériences doivent être réalisées, enregistrées et archivées. Les BPL ont d'abord été mises en œuvre par les régulateurs dans les années 1970 pour lutter contre une fraude généralisée de la part de l'industrie concernant les tests à visée réglementaire.<sup>66</sup>

Les BPL sont un outil précieux pour veiller au respect par l'industrie des normes de base de traçabilité, de sorte que si une fraude est soupçonnée plus tard, il y a une trace écrite qui permet aux enquêteurs de savoir qui est responsable. Par conséquent l'industrie ne doit jamais être autorisée à contourner les normes de BPL.

Mais les BPL n'apportent aucune précision sur ce qui importe le plus dans la science de pointe, à savoir la qualité de la conception de la recherche, la sensibilité des méthodes d'essai, ou si les méthodes employées sont d'actualité ou dépassées.<sup>67</sup>

Mais les BPL sont actuellement mal utilisées par l'industrie et par les régulateurs complaisants avec l'industrie. Elles servent désormais de bouclier pour défendre les produits de l'industrie contre les découvertes gênantes des études indépendantes.

Le professeur Gilles-Eric Séralini du CRIIGEN, un institut français de recherche indépendant, explique que lorsque des scientifiques indépendants publient des études démontrant des effets néfastes chez certains produits, la réponse de l'EFSA est souvent la suivante : « Eh bien, nous ne vous croyons pas parce que vous n'avez pas suivi les lignes directrices des BPL. - Bien sûr, seule l'industrie suit ces directives car cela coûte très cher », ceci en raison des coûts élevés de main-d'œuvre requis pour la surveillance et l'enregistrement.

Séralini ajoute que dans le cas du bisphénol A, « L'EFSA a fait fi de 250 études sur cette substance chimique parce qu'elles n'ont pas été réalisées conformément aux lignes directrices des BPL. »<sup>68</sup>

En 2009, un groupe de 36 scientifiques financés par des fonds publics a publié un article dans une revue à comité de lecture qui critique la fixation réglementaire sur les BPL des deux côtés de l'Atlantique. Les chercheurs ont fait remarquer que les véritables règles relatives à la fiabilité scientifique ont été établies de longue date. Elles ne reposent pas sur la conformité avec les BPL, mais sur « la réplication indépendante et l'utilisation des méthodes les plus appropriées et les plus sensibles pour effectuer des dosages, deux caractéristiques qui ne sont pas l'apanage de la recherche financée par l'industrie, basée sur les BPL ».

Les chercheurs ont conclu que « les décisions de santé publique devraient être fondées sur des études utilisant des protocoles appropriés et les méthodes de dosage les plus sensibles. Elles ne devraient pas reposer sur des critères qui incluent ou excluent des données selon que les études utilisent ou pas les BPL. Répondre aux exigences des BPL n'est pas suffisant pour garantir la fiabilité et la validité scientifiques ».<sup>69</sup>

### ***N'y a-t-il que les tests de l'OCDE qui soient "pertinents" ?***

L'EFSA et autres organismes de réglementation ignorent également les études indépendantes au motif qu'elles ne sont pas conformes avec les modèles de tests standardisés de l'OCDE et qu'elles ne sont donc pas "pertinentes" pour évaluer les risques chez l'humain. Comme seules les études de l'industrie sont conformes avec ces modèles, les études indépendantes ne sont logiquement pas prises en considération.

Mais les modèles d'essais normalisés de l'OCDE utilisés pour l'évaluation des risques sont fortement critiqués par des scientifiques indépendants, notamment en raison de leur caractère désuet et de leur manque de sensibilité.<sup>70 71 72 73 74 75</sup> Les critiques les plus

fréquentes concernant les tests de l'OCDE sont les suivantes :

- Les tests ne sont pas conçus pour mesurer les effets d'une exposition à long terme à de faibles doses d'une substance chimique, alors que les êtres humains sont couramment confrontés à cette situation. De tels effets sont courants avec les perturbateurs endocriniens (substances chimiques qui perturbent le système hormonal et peuvent affecter le développement et les fonctions corporelles).
- Les tests supposent que les effets toxiques augmentent toujours avec la dose de manière uniforme et ne tiennent donc pas compte des preuves non conformes à ce modèle.
- Les tests ignorent les effets des mélanges de plusieurs substances toxiques ("l'effet cocktail"). L'effet d'ensemble est souvent beaucoup plus puissant que la "somme des effets individuels".
- Les tests ignorent les stades de vie vulnérables, tels que la phase du développement utérin et la petite enfance, malgré les preuves que l'exposition au cours de ces périodes entraîne des augmentations significatives de cancers<sup>76</sup> et autres maladies. Les êtres humains sont pourtant exposés à des toxines pendant les périodes vulnérables.
- Dans les modèles de tests OCDE, les animaux sont tués aux deux tiers de leur durée de vie et donc avant que des effets à long terme puissent se manifester. Par exemple, les rats sont tués à l'âge de deux ans, ce qui équivaut à seulement 60-65 ans chez l'humain. La plupart des types de cancers apparaissent après cet âge et ne sont donc pas vus dans les tests de l'OCDE.<sup>77</sup>

En somme, les tests de toxicité chronique clés sur lesquels s'appuient des agences telles que l'EFSA *ne testent tout simplement pas la réalité*.

Brian Wynne, professeur d'études des sciences à l'Université de Lancaster, a déclaré : "Les normes de l'OCDE sont des compromis pragmatiques. Personne ne dit que c'est la meilleure science possible. Tout le monde dit que c'est le meilleur compromis entre la meilleure science et la meilleure rentabilité économique. "

Comme les tests sont coûteux, B. Wynne dit qu'il existe un compromis dans le modèle des essais de l'OCDE qui porte sur la période d'exposition. On obtiendrait de meilleurs résultats si davantage de tests étaient réalisés et si les effets de l'exposition étaient observés sur des périodes plus longues.

Wynne a ajouté que "certaines d'études ont essayé d'étendre les périodes de test et ont trouvé des indications significatives d'effets néfastes qui n'ont pas été observées sur des périodes plus courtes, c'est-à-dire les périodes de test conseillées par l'OCDE."<sup>78</sup> Cela reflète les conclusions de l'Institut Ramazzini sur l'aspartame dans des études utilisant le protocole de la durée de vie (voir l'étude de cas II).

L'EFSA n'a pas le pouvoir de modifier la conception des tests de l'OCDE, à l'inverse des États membres de l'UE et de la Commission.<sup>79</sup> Les pays membres de l'OCDE doivent accepter que les études de l'industrie soient effectuées conformément aux lignes directrices de l'OCDE, dans le cadre de l'accord du MAD (Acceptation Mutuelle des Données). Mais la Commission européenne a le pouvoir d'autoriser n'importe quel système de test supplémentaire qu'elle estime pertinent, ainsi que cela est précisé dans la réglementation REACH de l'UE pour les produits chimiques.<sup>80 81</sup> Nous suggérons d'inclure les recherches publiées et revues par des scientifiques indépendants, n'ayant pas de conflits d'intérêt avec l'industrie.

En attendant, il est de la responsabilité de l'EFSA d'arrêter clairement d'utiliser la non-conformité avec les directives de l'OCDE comme motif pour rejeter les études indépendantes de conception supérieure.

### **L'EFSA est-elle trop occupée pour examiner les études indépendantes ?**

Une des raisons possibles qui expliquerait pourquoi l'EFSA ne prend pas en compte les études indépendantes est un manque de moyens. La députée Kartika Liotard, responsable de liaison entre le Parlement européen et l'EFSA, souligne que les experts de l'EFSA sont sous pression en raison d'une énorme charge de travail à laquelle ils ne sont pas en mesure de faire face.

Elle a déclaré à CEO : "qu'ils ont de plus en plus de travail dans un grand nombre de dossiers. Ont-ils assez de personnels et de personnes qualifiées pour gérer les questions à temps ?"<sup>82</sup>

Cela pourrait expliquer pourquoi l'EFSA semble vouloir limiter la quantité de données qu'elle doit évaluer.

Il a été rapporté qu'Herman Koëter, ancien directeur scientifique de l'EFSA<sup>83</sup>, a déclaré quand il a quitté l'agence en 2008 : "Nous sommes équipés pour traiter plusieurs centaines de demandes par an. Cependant, au cours de la première année, nous avons reçu 40.000 demandes. Catherine Geslain-Lanéelle [directrice générale] limite nos recherches sur quoi et comment nous devons travailler. Ca peut paraître une approche pratique, mais pas selon mes principes. "

Selon Koëster, cette façon de procéder va à l'encontre des principes d'autres agents de l'EFSA qui sont de plus en plus malheureux.<sup>84</sup>

### **Les études de l'industrie sont rarement examinées par des pairs**

Dans la communauté scientifique indépendante, la rigueur scientifique a peu à voir avec les BPL ou les règles de l'OCDE, et tout à voir avec un examen collégial des publications. Le système de publication soumise à l'examen des pairs, s'il n'est pas parfait, dispose au moins d'importantes mesures de contrôle de qualité qui font défaut à la science industrielle.

Dans le processus d'examen par les pairs, les scientifiques qualifiés sont invités par un rédacteur de revue scientifique pour examiner une étude dont la publication est envisagée. Les scientifiques donnent leurs réactions au rédacteur de la revue, comme leur analyse de la qualité de l'étude, des suggestions de révisions, et des recommandations pour ou contre la publication. Sur la base de ces commentaires et du jugement de l'éditeur, l'étude sera rejetée, publiée, ou publiée avec les révisions des auteurs.

Une fois qu'une étude est publiée, d'autres scientifiques peuvent l'examiner et en discuter. Ils peuvent aussi répéter (reproduire) l'expérience pour voir s'ils arrivent aux mêmes résultats. Cette répétition des tests est considérée comme une pierre angulaire de la fiabilité scientifique.

En revanche, la plupart des études de l'industrie utilisées dans le processus de réglementation ne sont pas évaluées par des pairs ou publiées. Elles entrent dans la catégorie de la "littérature grise", des documents qui n'ont pas été examinés par des pairs ou publiés, et dont la fiabilité reste inconnue.

Le processus de réglementation de l'UE suscite des inquiétudes dans la communauté scientifique car, s'il ignore ou rejette d'importantes découvertes scientifiques dans le domaine public, les études de l'industrie sur lesquelles il repose sont souvent indisponibles en raison de leur statut inédit et/ou des règles de confidentialité commerciale. Ces travaux ne peuvent donc pas être répliqués.

Brian Wynne, professeur d'études des sciences à l'Université de Lancaster, a commenté cette situation en ces termes : « D'une part, il existe des restrictions concernant la lecture indépendante des études d'une société et leur examen par des pairs, comme on le ferait avec n'importe quel autre article scientifique. D'autre part, les restrictions s'appliquent également à la répétition et la reproduction expérimentale ou à l'évaluation des résultats rapportés dans ces études. »<sup>85</sup>

Personne ne suggère que l'industrie soumette ses études, réalisées à des fins réglementaires, à une revue scientifique pour être revues par un comité de lecture. Les revues scientifiques sont intéressées par la recherche de pointe, pas par les tests de routine de l'industrie effectués selon des méthodes dépassées. Mais il suffit aux régulateurs de rendre les études de l'industrie disponibles pour examen en les publiant sur un site Web, une pratique désormais suivie par FSANZ, l'organisme de régulation australien et néo-zélandais sur les OGM. À tout le moins, ces études doivent être mises à la disposition du public sur demande.

### ***Exemple de littérature grise: l'évaluation du glyphosate***

Un exemple de «littérature grise» de l'industrie utilisée dans l'évaluation des risques est l'autorisation européenne du glyphosate, l'ingrédient principal de l'herbicide Roundup, en 2002. Cette autorisation est toujours en vigueur aujourd'hui. L'évaluation du dossier de l'industrie sur le glyphosate a eu lieu avant la création de l'EFSA et a été réalisée par le bureau de protection des consommateurs du gouvernement allemand BVL et un groupe d'experts de la Commission.

La liste d'études de l'industrie prises en considération par BVL dans l'évaluation<sup>86</sup> montre clairement que toutes les études ont été financées par l'industrie. À côté de chaque étude, BVL a noté la ou les sociétés qui la finançaient (le «propriétaire» de l'étude). Par exemple, l'abréviation «MOD» se réfère aux sociétés Monsanto et Cheminova.

BVL a indiqué que la plupart des études n'étaient pas publiées et également que beaucoup n'avaient même pas été faites conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

En 2010, le réseau Pesticide Action Network a demandé à la Commission européenne l'accès à plusieurs des études toxicologiques de l'industrie sur le glyphosate. La Commission a répondu qu'elle ne les possédait pas et a transmis la demande à BVL, qui a refusé de transmettre ces études au nom de la confidentialité commerciale. Le Pesticide Action Network continue maintenant de faire pression pour la divulgation de ces études par le biais des tribunaux<sup>87</sup>.

## **Produits à risque : Ce que nous ne sommes pas autorisés à savoir**

Si les scientifiques indépendants veulent vérifier les données d'essais de l'industrie et reproduire les tests eux-mêmes, il faut qu'ils puissent avoir accès aux modèles de test, aux résultats des tests de l'industrie, et aux matériaux testés. L'accès varie selon le type de produit et les organismes de réglementation concernés.

Les modèles de tests de l'industrie sont normalisés par l'OCDE et peuvent être librement consultés sur Internet.

Mais les résultats des tests de l'industrie sont souvent indisponibles parce qu'ils ne sont pas publiés. Par conséquent, même si les scientifiques reproduisaient un modèle de test de l'industrie, ils ne seraient pas en mesure de comparer leurs résultats avec ceux de l'industrie.

En outre, les lois de l'UE permettent aux entreprises de demander que certaines informations contenues dans le dossier d'agrément relèvent du secret commercial. Les entreprises font valoir que la divulgation de l'information permettrait aux concurrents de l'utiliser à leur propre profit. Dans ce cas, les données doivent toujours être fournies aux experts de l'EFSA et autres organismes de réglementation mais elles ne sont pas partagées avec des scientifiques indépendants ou avec le public.

Les études toxicologiques de l'industrie sur les pesticides sont souvent cachées en vertu des règles de confidentialité commerciale. Comme les études ne sont souvent pas détenues par l'EFSA, mais par l'Etat membre "rapporteur" responsable du pesticide, elles restent en dehors du contrôle de l'EFSA.

Mais l'EFSA a une politique de transparence pour les études toxicologiques sur les OGM de l'industrie. En 2011, l'EFSA et la Commission ont déclaré que seule une petite quantité des données de l'industrie sur les OGM est gardée confidentielle (ex : les détails de la séquence génétique de l'OGM). La plupart des autres données, y compris les études toxicologiques, peuvent être consultées sur demande.<sup>88 89</sup> Ceci est vraisemblablement dû aux conséquences d'une affaire qui a fait jurisprudence et qui concerne l'accès public aux données de l'industrie sur les OGM, comme nous l'expliquons ci-dessous.

### ***Etude sur le maïs OGM de Monsanto: un cas d'école sur les données cachées de l'industrie***

En 2002, Monsanto a demandé l'autorisation de mise en marché pour son maïs génétiquement modifié MON863 en Allemagne. Son dossier comportait une étude d'alimentation chez le rat. L'EFSA a examiné l'étude de Monsanto et a publié un avis favorable en Avril 2004 qui a conclu que les résultats « n'indiquent pas d'effets indésirables » et que « il n'y a pas de préoccupations » quant à la sécurité de ce maïs.<sup>90</sup>

En mai 2004, Greenpeace a demandé aux autorités en Allemagne, où Monsanto avait demandé de commercialiser cet OGM, de leur communiquer l'étude d'alimentation chez le rat. L'EFSA, qui ne fut fondée qu'en 2002, ne détenait pas les documents. Greenpeace a donc demandé communication des documents aux autorités allemandes. Monsanto a essayé d'empêcher cette communication en allant devant les tribunaux. Mais en Juin 2005, une cour d'appel en Allemagne a déclaré que l'étude devait être communiquée.<sup>91</sup>

En 2005, les autorités de l'UE ont approuvé le maïs OGM MON863 de Monsanto pour l'importation comme alimentation humaine et animale. L'année suivante, Monsanto a publié la propre interprétation de son étude sur l'alimentation chez le rat, concluant que le MON863 constituait un aliment sûr.<sup>92</sup>

Le Professeur Gilles-Eric Séralini du CRIIGEN a analysé les données divulguées par Monsanto et est arrivé à une conclusion radicalement différente. Il a constaté que les données montraient clairement des effets toxiques, notamment de toxicité hépatique et rénale chez les rats nourris avec ce maïs génétiquement modifié pendant 90 jours seulement. Son verdict: ". On ne peut pas conclure que le maïs OGM MON863 est un produit sûr"<sup>93</sup> Séralini a ajouté que dans l'intérêt public, de telles données sur la santé "ne devraient pas être secrètes ou confidentielles".<sup>94</sup>

Depuis l'affaire du maïs OGM, les autorités de l'UE ont révisé leur exigence de transparence sur les études toxicologiques de l'industrie sur les OGM.

Est-ce que les autorités de l'UE ont été obligées de changer leur position par l'affaire du maïs OGM? Christoph Then, qui a travaillé pour Greenpeace au moment où l'ONG a sollicité la communication de l'étude d'alimentation chez le rat, a déclaré: « Après l'affaire du MON863, la Commission a fait des déclarations qui montrait clairement que ces documents devaient être rendus publics. C'était donc un processus par étapes qui a influé sur l'accessibilité à ces données dans l'UE. Je pense que le cas du MON863 a constitué une étape importante dans ce processus ».

En plus de tromper le public sur les risques pour la santé, le fait de maintenir les études de l'industrie secrètes peut cacher des manquements de la part des régulateurs. L'affaire du maïs OGM a mis en question l'objectivité de l'EFSA dans l'examen et l'interprétation des études de l'industrie, car la propre étude de l'entreprise Monsanto avait montré des effets toxiques que l'EFSA avait rejetés comme étant non pertinents.<sup>95</sup> A moins que de telles études soient rendues publiques, il n'existe aucun moyen pour les scientifiques indépendants ou pour le public de savoir si l'EFSA - ou tout autre organisme public – rendent précisément compte des conclusions de l'industrie.

### **Pas d'accès au matériel biologique pour la recherche sur les OGM**

Alors que les citoyens européens peuvent accéder aux données de l'industrie sur les OGM par l'EFSA, le matériel biologique nécessaire pour des évaluations indépendantes n'est pas disponible, car celui-ci est sous le contrôle de l'industrie des biotechnologies - qui apparemment ne semble pas avoir envie qu'il soit étudié par des scientifiques indépendants.

Pour mener à bien une enquête, les scientifiques doivent avoir accès à toute la plante OGM qui doit être commercialisée et à la plante originale non-OGM à partir duquel l'OGM a été produite. Afin de savoir si le processus de modification génétique a provoqué des changements dans la composition ou la toxicité de la plante, les scientifiques ont en effet besoin de comparer la plante OGM à l'original non OGM.

Mais les sociétés de biotechnologie empêchent de telles recherches en limitant l'accès au matériel biologique nécessaire. L'ancien conseiller aux biotechnologies auprès de l'Agence de Protection de l'Environnement des États-Unis (Environmental Protection

Agency), Dr Doug Gurian-Sherman, a expliqué que les sociétés de biotechnologie comme Monsanto et Syngenta "ont souvent refusé de fournir des semences aux scientifiques indépendants, ou ils ont fixé des conditions restrictives qui limitent sérieusement les options de recherche."<sup>96</sup>

Cela s'applique non seulement aux semences génétiquement modifiées, mais aussi aux plantes d'origine non OGM. De plus en plus, les sociétés de biotechnologie ne les transmettent même pas aux organismes de réglementation. Cette situation a conduit l'EFSA à permettre des situations où la plante originale non OGM est tout simplement "non disponible" pour la recherche comparative.<sup>97</sup>

Les restrictions imposées par l'industrie des biotechnologies aux chercheurs indépendants ont été condamnées par les rédacteurs de la revue Scientific American, qui ont écrit: «Malheureusement, il est impossible de vérifier que les cultures génétiquement modifiées fonctionnent comme annoncé. Cela parce que les entreprises agrotechnologiques se sont donné le droit de veto sur le travail des chercheurs indépendants.»<sup>98</sup>

La situation est totalement différente pour les pesticides commercialisés, qui sont disponibles pour les chercheurs indépendants, comme en témoignent le grand nombre d'études indépendantes sur le sujet dans la littérature scientifique.

## **Les lignes directrices de l'EFSA favorisent-elles l'industrie ?**

L'EFSA est souvent sollicitée pour élaborer des lignes directrices (ou «documents de guidance») qui fournissent des détails sur la façon dont telle ou telle loi de l'UE doit être interprétée. Elle peut, par exemple, indiquer quels tests l'industrie doit réaliser sur un certain type de produit (les exigences relatives aux données), et comment l'évaluation des risques doit être effectuée. Ces lignes directrices sont rédigées par un groupe d'experts ou un groupe de travail. Dans le cas de sujets horizontaux qui touchent différents domaines, ces lignes directrices sont écrites par le comité scientifique de l'EFSA.

Certaines des lignes directrices de l'EFSA ont été critiquées comme étant biaisées en faveur des intérêts de l'industrie, au détriment de la santé publique. Ces lignes directrices sont souvent utilisés dans l'autorisation de produits dangereux, sans avoir été officiellement acceptées par les institutions de l'UE – ce qui soulève la question de savoir si cela n'estompe pas la séparation voulue entre l'«évaluation du risque» (EFSA) et la «gestion des risques» (UE).

On peut prendre pour exemples les lignes directrices de l'EFSA sur le nouveau règlement sur les pesticides ou sur l'évaluation des risques liés aux OGM.

### ***Les lignes directrices pour les pesticides permettent à l'industrie d'ignorer la science indépendante***

Dans le nouveau règlement sur les pesticides de 2009, le Parlement européen et le Conseil ont précisé que les pesticides ne doivent plus être évalués uniquement sur la base de données scientifiques fournies par l'industrie. Le règlement exige explicitement que les recherches indépendantes soient prises en compte.<sup>99</sup>

Mais le réseau 'Pesticide Action Network' et Earth Open Source ont accusé les lignes directrices de l'EFSA de 2011 sur ce sujet d'avoir porté atteinte à l'esprit de la

réglementation en donnant à l'industrie la permission d'exclure les recherches indépendantes de ses dossiers.<sup>100 101 102</sup>

L'EFSA indique certains critères de fiabilité que l'industrie peut utiliser pour sélectionner des études indépendantes à inclure dans les dossiers. Le premier exemple sur la liste est 'l'étude de Klimisch', publiée en 1997 dans un journal appartenant à l'industrie et rédigé par trois employés de l'entreprise chimique BASF. Klimisch donne une liste de catégories de fiabilité. Sa catégorie «la plus fiable» est composée des études menées selon les règles dites de Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL). Mais normalement, seules les études de l'industrie suivent les règles BPL. Ainsi, selon cette logique, les études de l'industrie sont les plus fiables. Klimisch classe les études indépendantes, qui ne suivent pas les règles BPL de l'OCDE, comme moins fiables, ou même comme peu fiables.<sup>103</sup>

Il est vrai que 'l'étude de Klimisch' n'est qu'un des articles parmi d'autres que l'EFSA met en avant pour aider l'industrie à juger de la fiabilité des études. Mais les autres renforcent encore la définition de Klimisch de la fiabilité. Mais pour la communauté scientifique indépendante, c'est la reproductibilité des résultats, et non la conformité aux BPL ou aux règles de l'OCDE, qui est l'indicateur clé de la fiabilité scientifique.<sup>104</sup>

Bien que l'EFSA reconnaisse que la non conformité aux BPL "ne signifie pas que l'étude ne soit pas pertinente", elle enterre clairement les études indépendantes en ajoutant que : "l'évaluation de la fiabilité pour les études non-BPL peut être plus difficile [que pour les études BPL] » Traduction: L'industrie demeure libre d'ignorer des études indépendantes.

Hans Muilerman du Pesticide Action Network a critiqué l'approche de l'EFSA, en disant: «Il est inacceptable que l'EFSA continue de favoriser les tests de l'industrie et de saper une loi démocratiquement établie. Le Parlement et le Conseil doivent rejeter ces lignes directrices et faire en sorte que des avis scientifiques vraiment indépendants aient toute leur place ».<sup>105</sup>

En Avril 2011, le Pesticide Action Network et les juristes de l'environnement 'ClientEarth' ont lancé une action en justice contre l'EFSA, soulignant le manque de transparence de l'agence sur la façon dont ces lignes directrices ont été décidées.<sup>106</sup> Ces groupes exigent que l'EFSA transmette les documents expliquant comment, et sur la suggestion de qui, la recommandation favorable à l'industrie de Klimisch s'est retrouvée dans le texte.

Hans Muilerman du Pesticide Action Network signale que l'EFSA a par deux fois refusé de divulguer ces documents. Il ajoute que «ce n'est qu'après que nous avons persisté dans notre action en justice qu'ils ont transmis les documents, mais en noircissant les noms de ceux qui avaient demandé que les recommandations de Klimisch soient incluses ».<sup>107</sup>

Dans une déclaration affirmant quelle était «engagée à l'ouverture et la transparence », l'EFSA a déclaré que les noms ont été censurés en raison des règles de l'UE sur la protection des données personnelles.<sup>108</sup>

Les groupes continuent à faire pression sur l'EFSA pour qu'elle révèle l'identité des promoteurs des recommandations de Klimisch.

### ***L'EFSA adopte l'approche de l'industrie pour l'évaluation de la sûreté des OGM***

Les lignes directrices de l'EFSA sur l'évaluation des risques environnementaux des cultures génétiquement modifiées<sup>109</sup> ont été vivement critiquées par le groupe de la société civile allemand Testbiotech en 2010. Testbiotech a averti que ces lignes directrices de l'EFSA étaient "inadéquates" pour protéger les consommateurs et l'environnement.<sup>110</sup>

Testbiotech soutenait que le problème provient de l'hypothèse de l'EFSA selon laquelle les plantes OGM sont équivalentes à des plantes non OGM. Le processus de génie génétique change les plantes de façons imprévisibles qui peuvent conduire à des risques sanitaires et environnementaux. Mais les lignes directrices exigent seulement la comparaison des niveaux de quelques nutriments de base, tels que les protéines et les graisses, dans la plante OGM et la plante non OGM. En conséquence de quoi des changements imprévus ne pourront pas être mis en évidence.

Cette approche, connue sous le nom d'«évaluation comparative», a été développée par l'industrie et l'ILSI entre 2001 et 2003. Pendant cette période, Harry Kuiper et Gijs Kleter (tous deux membres du groupe d'experts de l'EFSA sur les OGM depuis 2003) étaient actifs au sein du groupe spécial de ILSI qui a développé ce concept (voir le chapitre 2, «l'ILSI ne serait pas un groupe de pression de l'industrie? »).<sup>111</sup> En 2004, l'EFSA a adopté ce concept dans ses lignes directrices pour l'alimentation humaine et animale OGM.<sup>112</sup> Ainsi, les mêmes personnes qui ont développé ce concept pour le groupe de lobby de l'industrie ILSI font partie du groupe d'experts de l'EFSA sur les OGM qui définit les règles sur l'évaluation des risques liés aux OGM.

Cette histoire s'est répétée en 2008, lorsque l'EFSA a publié une étude affirmant que les études d'alimentation animale sur les OGM ne devraient pas être obligatoires, mais réalisées que si l'évaluation comparative montraient qu'elles étaient nécessaires<sup>113</sup> - un scénario peu probable, étant donné la faiblesse du processus d'évaluation comparative, comme expliqué ci-dessus.

Testbiotech a comparé le rapport de l'EFSA avec un texte-clé de l'ILSI et a trouvé que des parties substantielles du texte des deux documents étaient quasi identiques (voir extraits ci-dessous). Le rapport de Testbiotech a conclu que "Le document publié par l'EFSA pour expliquer pourquoi des essais d'alimentation ne sont pas nécessaires, a été au moins partiellement plagié à partir d'une publication de l'ILSI."<sup>114</sup>

ILSI	EFSA
<p>En outre, des études d'alimentation du bétail avec des espèces cibles sont parfois menées pour établir l'effet de la nouvelle ressource alimentaire sur les performances animales avec des éléments de mesures, comme la prise alimentaire, le niveau de performance de l'animal, l'efficacité de conversion des aliments, la santé et le bien-être animal, l'efficacité, et l'acceptabilité du nouvel ingrédient alimentaire .</p>	<p>Des études d'alimentation du bétail avec des espèces cibles sont parfois menées pour établir l'effet de la nouvelle substance alimentaire sur les performances animales avec des éléments de mesures, comme la prise alimentaire, la performance de l'animal, l'efficacité de conversion des aliments, la santé et le bien-être animal, l'efficacité, et l'acceptabilité de la nouvelle substance alimentaire .</p>

Sur la base de cette preuve, il semble que l'approche de l'EFSA réponde aux besoins de l'industrie en fournissant un processus d'approbation plus facile et moins coûteux au détriment de la protection de la santé publique.

## Etude de cas I : Qui (n') a (pas) peur du bisphénol A?

L'une des évaluations de l'EFSA en matière de sécurité les plus controversées a porté sur un produit chimique appelé le bisphénol A (BPA). Le BPA est utilisé pour la fabrication de plastiques rigides comme le polycarbonate et certains revêtements. Il se trouve à l'intérieur de presque toutes les boîtes de conserve et cannettes de boissons et dans les plombages dentaires.

Le BPA est un produit chimique qui présente des propriétés de perturbation du système endocrinien - un perturbateur hormonal. La recherche scientifique attribue aux perturbateurs endocriniens la capacité de provoquer le cancer, des malformations congénitales, des problèmes de développement, des maladies cardiaques, des troubles de la glande thyroïde et du système nerveux, et même l'obésité, souvent à très faibles doses<sup>115</sup>.

Les éléments de preuve contre le BPA s'accumulent de manière écrasante. En 2009, l'EFSA (avec son homologue américain, la FDA) a été critiquée par 36 scientifiques du milieu de la recherche publique, dans un document revu par des pairs, pour avoir rejeté des centaines d'études indépendantes montrant des dommages causés par de faibles doses de BPA et avoir retenu uniquement deux études financées par l'industrie concluant à sa sûreté<sup>116</sup>.

Les scientifiques ont blâmé la décision de l'EFSA de se baser uniquement sur les Bonnes Pratiques de Laboratoires (BPL). Les deux études financées par l'industrie adhéraient aux BPL, ce que ne faisaient pas les études indépendantes, ce qui est courant pour les travaux non financés par l'industrie.

La veille scientifique conduite depuis 2009 par l'organisation française Réseau Environnement Santé montre que sur 193 études publiées sur le BPA, 96% constatent des effets inquiétants. Dans bon nombre de ces études (31 sur 118), des effets ont été trouvés à des doses inférieures à la dose journalière acceptable (DJA), une référence défendue par l'EFSA<sup>117</sup>.

André Cicolella, porte-parole du Réseau Environnement Santé et toxicologue à l'INERIS (l'Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques), explique: « La DJA actuelle soutenue par l'EFSA est de 50 microgrammes / kg / jour. Mais une étude chez la souris a montré des modifications précancéreuses dans les glandes mammaires à seulement 0,025 microgrammes / kg / jour<sup>118</sup>. C'est 2000 fois inférieur à la DJA actuelle. »

Aucune dose "sans effet" n'a été identifiée dans cette étude. Donc, en prenant en compte la marge de sécurité courante, Cicolella estime : « La DJA ne devrait pas dépasser 25 picogrammes / kg / jour – ce qui est 2 millions de fois inférieure à la DJA actuelle. Ceci justifie clairement une interdiction ».

Alors même que l'EFSA a recommandé une telle interdiction pour les biberons, elle a refusé d'abaisser sa DJA (dose journalière admissible) pour le BPA ou de l'interdire purement et simplement. Au contraire, l'agence a publié une série d'avis et de déclarations réaffirmant la sûreté du BPA.<sup>119 120 121 122</sup>

Mais de nombreux membres du groupe d'experts « additifs alimentaires » (ANS) de l'EFSA qui ont écrit deux de ces avis sur le BPA<sup>123 124</sup> ont des liens avec l'industrie  
Conflits indigestes – une décennie d'influence industrielle à l'EFSA

(Sandro Grilli, Fernando Aguilar) et des liens vers l'ILSI (John Christian Larsen, Iona Pratt, Susan Barlow, Riccardo Crebelli, Ivonne Rietjens, et Jean-Charles Leblanc)<sup>125</sup>.

En Septembre 2011, la position de l'EFSA a été directement remise en cause lorsque l'Autorité française de sécurité sanitaire des aliments, l'ANSES, a publié deux rapports révolutionnaires sur le BPA<sup>126 127</sup>. Les rapports ont conclu que les effets sanitaires du BPA étaient prouvés chez l'animal et suspecté chez l'homme, même à des niveaux d'exposition inférieurs à la soi-disant dose sûre autorisée par l'EFSA. Sur la base de ces constatations, les rapports recommandaient l'absence d'exposition au BPA pour les nourrissons, les jeunes enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, identifiés par l'ANSES comme les populations les plus sensibles.

Si le verdict de l'ANSES contraste si fortement avec celui de l'EFSA, c'est principalement parce que l'agence française a pris en considération toutes les preuves disponibles sur le BPA, y compris les études indépendantes.

L'EFSA a répondu aux rapports de l'ANSES en continuant de nier qu'il y avait des motifs de préoccupation<sup>128</sup>. Dans ce cas, la réponse de l'EFSA est venue du groupe d'experts CEF, qui traite des emballages et contenants alimentaires. Suivant un schéma qui finit par devenir familier, au moins quatre membres du groupe CEF ont été impliqués dans des activités de l'ILSI sur les emballages alimentaires. Roland Franz est un membre du comité scientifique de l'ILSI « International Symposium on Food Packaging » et Laurence Château est co-auteur d'une étude ILSI sur l'« Estimation de l'exposition des consommateurs aux produits chimiques qui migrent à partir de matériaux d'emballage »<sup>129</sup>.

La décision de l'EFSA a été condamnée par le porte-parole du Réseau Environnement Santé, André Cicolella. « L'Anses a fait le choix de la toxicologie du 21e siècle, alors que l'EFSA en reste à la toxicologie des années 1960. » a-t-il déclaré, ajoutant : « En niant la réalité des données scientifiques, pour ne retenir que 2 études publiées par l'industrie chimique selon un protocole obsolète, l'EFSA se comporte comme une officine de l'industrie »<sup>130</sup>.

Le Réseau Environnement Santé demande instamment à la Commission européenne et au Parlement d'intervenir pour forcer l'EFSA à fonctionner d'une manière qui garantit la protection de la santé publique.<sup>131</sup>

Suite aux rapports de l'ANSES, le 12 Octobre 2011, l'Assemblée nationale française a voté pour interdire le BPA dans tous les matériaux en contact avec des aliments à partir de 2014. Les contenants alimentaires destinés aux enfants de moins de trois ans devront être exempts de BPA au début de l'année 2013 et tous les produits devront être étiquetés de manière à avertir les populations sensibles des dangers de l'exposition à la substance<sup>132</sup>. La Belgique lui a emboîté le pas<sup>133</sup>.

Le groupe d'experts scientifiques CEF a admis qu'il y a un manque de données sur l'exposition à faible dose, et est en attente de la publication, courant 2012, de nouvelles études sur les faibles doses menées aux États-Unis. Pendant ce temps, de nombreux européens continueront d'être exposés à des niveaux potentiellement dangereux de la substance chimique, du fait de la position conservatrice de l'EFSA sur le BPA.

## Etude de cas II. L'aspartame, un scandale bien édulcoré

L'aspartame - également désigné en Europe sous le code E951 - est l'un des édulcorants artificiels les plus utilisés. On le trouve dans plus de 6000 produits alimentaires, y compris les boissons gazeuses hypocaloriques, et dans près de 500 médicaments.

L'EFSA a fondé sa DJA (dose journalière admissible) pour l'aspartame sur quatre études de l'industrie, menées par les fabricants dans les années 1970. Mais plus récemment, un certain nombre d'études à grande échelle sur les rats et les souris ont indiqué qu'il cause le cancer. L'EFSA a rejeté ces conclusions, maintenant sa position que l'aspartame est sans danger.

Pourtant, lors d'une audience publique au Parlement européen, en Mars 2011, l'EFSA a été forcée d'admettre que le comité scientifique de l'UE sur les denrées alimentaires, qui a fait l'évaluation initiale en 1984, avant la création de l'EFSA, n'a jamais réellement disposé des 4 études de l'industrie, et, a fortiori, pu les examiner, quand il a donné son approbation<sup>134</sup>.

Le Dr Morando Soffritti, directeur de la Fondation européenne d'oncologie et de sciences de l'environnement à l'Institut Ramazzini à Bologne, en Italie, a publié les résultats de son étude initiale sur des rats en 2005 et 2006..<sup>135 136</sup>

Soffritti a déclaré: «Les précédentes études [de l'industrie] ont été réalisées dans les années 70 et nous avons des doutes sur la qualité des expériences qui avaient été conduites ». <sup>137</sup>

Pour dépasser les limites des protocoles de test conçus par l'OCDE pour l'industrie, Soffritti a utilisé un modèle «d'équivalence humaine» qui reflète la façon dont les humains sont exposés à des agents cancérigènes. Les animaux ont été autorisés à vivre leur durée de vie naturelle, plutôt que d'être tués aux deux tiers de leur longévité potentielle, comme le demandent les protocoles de l'OCDE. Comme la plupart des cancers se présentent dans la vieillesse, des années après l'exposition qui les déclenche, ce protocole «sur l'ensemble de la vie» permet d'observer tous les cancers provoqués par le produit chimique.

Dans ces conditions réalistes, l'équipe de Soffritti a constaté que l'aspartame entraîne une augmentation de cancer chez les rats à des doses beaucoup plus faibles que le niveau de la dose journalière acceptable (DJA) établie par l'EFSA. Les chercheurs ont conclu : « Sur la base de ces résultats, une réévaluation des lignes directrices actuelles sur l'utilisation et la consommation de [l'aspartame] est urgente et ne peut pas être retardée ». <sup>138</sup>

L'EFSA a rejeté l'étude Soffritti, principalement au motif qu'elle n'est pas conformes aux BPL et aux normes de l'OCDE<sup>139</sup> (auxquelles seules les études de l'industrie se réfèrent). Mais c'était précisément la force de l'étude - elle reflétait de véritables expositions humaines. Dans la vraie vie, les humains, contrairement aux rats dans les tests de l'OCDE, ne sont pas tués aux deux tiers de leur vie.

L'EFSA a également argué du fait que de nombreux rats âgés avaient développé des infections pulmonaires, ce qu'elle considérait comme un facteur de confusion contribuant à invalider les conclusions<sup>140</sup> - même si cela reflète la réalité de la vieillesse humaine, quand

Conflicts indigestes – une décennie d'influence industrielle à l'EFSA

les infections pulmonaires sont fréquentes.

Soffritti a réalisé par la suite des expériences supplémentaires, d'abord sur des rats<sup>141</sup>, puis sur des souris<sup>142</sup>. Il explique : « Pour vérifier l'activité d'un agent cancérigène, il est nécessaire de le tester sur au moins deux espèces, le rat et la souris. Parce que si le résultat montre qu'il est cancérigène chez les deux espèces d'animaux, il ya plus de probabilité qu'il soit aussi cancérigène chez l'homme ». <sup>143</sup>

Cette fois-ci, Soffritti a étendu le modèle «d'équivalence humaine» pour y inclure l'exposition pendant le développement foetal. Là encore, cela reflète la façon dont les humains sont exposés à des produits chimiques cancérigènes. Soffritti a constaté que l'incidence des cancers présentait un excès supplémentaire lorsque l'exposition à l'aspartame commençait dans l'utérus. <sup>144 145</sup>

La Commission européenne a demandé à l'EFSA de commenter la nouvelle étude Soffritti sur les souris. L'EFSA l'a rejeté, principalement - et de manière prévisible - parce qu'elle n'était pas conforme aux normes de l'OCDE. L'EFSA a déclaré dans un communiqué que deux de ses groupes d'experts scientifiques ont conclu que «rien n'indiquait un potentiel génotoxique [endommageant l'ADN] ou carcinogène de l'aspartame» et donc qu'il n'y avait aucune raison de réviser la dose journalière acceptable pour l'aspartame. <sup>146</sup>

L'EFSA a déclaré que les tumeurs auraient pu se produire spontanément et que ces tumeurs chez les souris sont «sans pertinence» pour l'évaluation des risques chez l'homme. L'EFSA cite une liste, apparemment de toute autorité, de cinq articles scientifiques pour appuyer cette affirmation. Mais un examen critique révèle :

- Un texte de «littérature grise», non-revu par des pairs, résumant les conclusions d'un workshop de l'ILSI. <sup>147</sup>
- Un article financé par l'entreprise de produits chimiques Rhône-Poulenc. <sup>148</sup>
- Un article signé par Alan Boobis, <sup>149</sup> un collaborateur de longue date de l'ILSI qui a également œuvré au sein des groupes d'experts de l'EFSA pendant de nombreuses années, <sup>150</sup>, qui cite l'ILSI en tant que référence principale de son argument.
- Un article de l'ILSI. <sup>151</sup>
- Un document financé par l'entreprise chimique Dow AgroSciences. <sup>152</sup>

Loin de représenter un consensus scientifique indépendant ou même un débat raisonné, cette liste de documents n'est rien de plus qu'un chœur de l'industrie. Tous suivent la ligne argumentaire de l'industrie et de l'ILSI, habitude faisant loi, que l'obligation de tests du risque cancérigène chez la souris, en plus des rats, devrait être abolie dans la réglementation - sans proposer une alternative efficace. Leur raisonnement? Les tumeurs, telles que Soffritti en a constaté chez les souris exposées à l'aspartame, ne sont pas «pertinentes» pour l'évaluation des risques chez l'homme<sup>153</sup>. L'EFSA a adopté sans réserve la même ligne argumentaire.

Soffritti a rejeté les critiques de l'EFSA, mais a fait valoir que la question clé est qu'une évaluation appropriée soit effectuée. « Je pense que ce qui devrait être réclamé avec force, c'est une évaluation de l'innocuité de l'aspartame et de la carcinogénicité de l'aspartame. Vous ne pouvez pas faire l'économie d'un examen des documents, les données brutes des expériences passées. Si, à l'examen de ces données, vous trouvez que la qualité de cette expérience est très faible, vous ne pouvez pas dire: «Certes les données sont pauvres, mais nous ne croyons pas les résultats de l'Institut Ramazzini », parce que dans ce cas, vous devez répéter l'étude. L'avis [de l'EFSA] n'est pas suffisant ». <sup>154</sup>

Lors d'une audition en mars 2011, au Parlement européen, les eurodéputées Corinne Lepage et Antonia Parvanova ont critiqué le refus de l'EFSA de réévaluer ses avis à l'aune de ces nouvelles informations. Corinne Lepage a exprimé son indignation face au « refus d'examiner le sujet de manière plus approfondie »<sup>155</sup>. À la suite de cette réunion, le nouveau directeur général adjoint de la DG SANCO, Miko Ladislav, a écrit à l'EFSA pour demander une nouvelle évaluation courant 2012.<sup>156</sup>

Hugues Kenigswald, qui conduit le groupe d'experts « additifs alimentaires » de l'EFSA (ANS) du panneau, a indiqué dans une lettre au Réseau Environnement Santé en mai 2011 que ce serait difficile parce que l'EFSA ne dispose pas du dossier des données expérimentales originales, et que, autant qu'il sache, la Commission européenne non plus.<sup>157</sup>

Cette révélation soulève une question importante: Sur quelles informations l'EFSA a pu fonder sa décision d'approbation d'origine? Sur la science, ou sur une confiance aveugle ?

Kartika Liotard, l'eurodéputée responsable de la liaison entre l'EFSA et le Parlement, a déclaré: « Le Parlement – entre autres, à mon initiative - a réclamé maintes et maintes fois de nouvelles recherches. Non seulement pour faire une évaluation des travaux effectués par d'autres centres de recherche, mais pour que l'EFSA initie ses propres recherches s'ils disent qu'ils ne peuvent pas utiliser les données provenant d'autres scientifiques. Au parlement, nous le réclamons sans cesse depuis 6 ans ». <sup>158</sup>

## 4. Conflits d'intérêts et pantouflage : Les experts de l'EFSA sont-ils vraiment indépendants ?

Le fait que l'EFSA s'appuie sur la recherche scientifique industrielle joue contre l'intérêt public. Mais ce biais est renforcé – voire même provoqué – par les conflits d'intérêts au sein du personnel et des experts de l'EFSA. Il apparaît clairement que de nombreux membres des groupes d'experts sont trop proches de l'industrie.

Nous avons déjà exposé l'infiltration systématique des groupes d'experts de l'EFSA par le lobby industriel que constitue l'ILSI. Dans cette section, nous examinons plus en détails le problème des conflits d'intérêts au sein des groupes d'experts de l'EFSA et de l'absence de règles établies par l'EFSA pour les éviter. Nous considérons aussi la question du « pantouflage », le transfert de personnel entre une institution publique comme l'EFSA vers l'industrie, ou vice-versa, qui soulève aussi des conflits d'intérêts.

### Qu'est ce qu'un conflit d'intérêts ?

Un conflit d'intérêts est une situation où un individu en position de confiance soulève un conflit entre des intérêts privés et des responsabilités officielles.<sup>159</sup> Jusqu'en décembre 2011, l'EFSA ne disposait même pas d'une définition claire du conflit d'intérêts. Corporate Europe Observatory et Earth Open Source utilisent la définition proposée pour le secteur public en 2007 par l'Organisation pour la Coopération et le Développement Economique (OCDE), car elle est suffisamment souple pour couvrir tout lien problématique avec l'industrie :

« Le conflit d'intérêts se manifeste lorsqu'un individu ou une entreprise (qu'elle soit privée ou publique) est en position d'exploiter ses capacités professionnelles ou officielles, d'une façon ou d'une autre, au bénéfice d'intérêts personnels ou privés. »<sup>160</sup>

Selon cette définition, le simple fait de se trouver dans une telle position représente un conflit d'intérêts, qu'il y ait ou pas une faute déontologique ou un acte inapproprié. Il est possible de contrebalancer le conflit par la transparence, mais sa résolution n'offre qu'une seule option : déplacer l'individu concerné de sa position litigieuse.<sup>161</sup>

En décembre 2011, le conseil d'administration de l'EFSA a adopté la définition de l'OCDE dans ses nouveaux critères d'indépendance.

### Pleins feux sur les conflits d'intérêts

Une avalanche de rapports sur des conflits d'intérêts et des cas de « pantouflage » impliquant le conseil d'administration de l'EFSA et ses groupes d'experts ont émergé en 2010-2011 (voir le tableau ci-dessous). Mais il y avait plusieurs précédents. En 2004, les Amis de la Terre Europe avaient publié un rapport sur le groupe d'experts OGM<sup>162</sup> et, en 2008, le journal suédois Svenska Dagbladet avait enquêté sur le groupe d'experts ANS (additifs alimentaires).<sup>163</sup>

## Conflits d'intérêts identifiés à l'EFSA en 2010–2011

Quand ?	Qui ?	Quoi ?
24 Mars 2010	Suzy Renckens (groupe d'experts OGM)	Le chef du secrétariat du groupe d'experts OGM de l'EFSA devient lobbyiste pour Syngenta (cas de pantouflage). Plainte déposée conjointement par Testbiotech/ Corporate Europe Observatory. <sup>164</sup>
29 Septembre 2010	Diana Banati (conseil d'administration)	Cas de conflit d'intérêts pour la présidente du Conseil d'administration de l'EFSA avec ILSI Europe. Conférence de presse de José Bové à Bruxelles. <sup>165</sup> Banati démissionne du conseil d'administration de ILSI Europe et est réélue présidente du conseil d'administration de l'EFSA, le 21 Octobre. <sup>166</sup>
29 Novembre 2010	Laura Smillie (unité de communication sur les risques)	Pantouflage à l'EUFIC. Rapport de Corporate Europe Observatory. Plainte commune de Corporate Europe Observatory /Testbiotech/Food & Water Europe. <sup>167</sup>
1 Décembre 2010	Harry Kuiper (groupe d'experts OGM)	Conflit d'intérêts avec ILSI. Rapport de Testbiotech. <sup>168</sup>
23 Février 2011	Milan Kovac Matthias Horst Jiri Ruprich Piet Vanthemsche (conseil d'administration)	Conflit d'intérêts de 4 membres du conseil d'administration avec Danone, ILSI, EUFIC et COPA. Rapport de Corporate Europe Observatory. <sup>169</sup>
7 Avril 2011	Angelo Moretto Alan Boobis Theodorus Brock (groupe d'experts PPR)	Conflits d'intérêts les régulateurs en charge de la sécurité des pesticides et des aliments. Rapport de Earth Open Source. <sup>170</sup>
15 Juin 2011	Groupe d'experts ANS	Onze des 20 experts du groupe d'experts sur les additifs alimentaires présentent un conflit d'intérêts, selon la définition OCDE. Quatre membres du groupe d'experts n'avaient pas déclaré leur collaboration active avec ILSI Europe. <sup>171</sup>
13 Septembre 2011	Ursula Gundert-Remy Riccardo Crebelli (groupe d'experts ANS)	Deux des 5 experts nouvellement appointés en juillet se sont révélés en violation des règles internes de l'EFSA pour n'avoir pas déclaré leurs activités de consultants auprès de l'ILSI. <sup>172</sup>
27 Octobre 2011	Albert Flynn (président du groupe d'experts NDA)	Le président du groupe d'experts NDA, Albert Flynn, présentait un conflit d'intérêts avec l'entreprise Kraft Foods ; une enquête du Süddeutsche Zeitung <sup>173</sup>
7 Novembre 2011	Groupe d'experts OGM	Douze des 21 experts du groupe d'experts OGM présentaient des conflits d'intérêts, selon la définition de l'OCDE. Rapport de Corporate Europe Observatory. <sup>174</sup>
19 Décembre 2011	groupe de travail TTC de l'EFSA	Dix des 13 membres du groupe de travail TTC de l'EFSA relèvent du conflit d'intérêts. Rapport de Pesticide Action Network. <sup>175</sup>

## **L'industrie au sein du conseil d'administration de l'EFSA**

En Octobre 2010, l'eurodéputé français et activiste paysan, José Bové, a découvert que le président du conseil d'administration - Diana Bánáti - était également membre du conseil d'administration de l'organisation industrielle International Life Sciences Institute (ILSI).

En conséquence, Bánáti a démissionné de l'ILSI - mais a conservé sa position à l'EFSA. Les représentants de la société civile ont critiqué cet épilogue, en disant que ses liens avec l'industrie avaient été démontrés si fortement qu'elle aurait dû démissionner de l'EFSA. Bánáti a été nommée au conseil d'administration de l'ILSI en avril 2010, mais ne l'a pas déclaré avant le 28 Septembre, au moment où Bové annonçait une conférence de presse pour exposer sa situation de conflit d'intérêts.

Selon le règlement fondateur de l'EFSA, quatre membres du conseil d'administration sont censés être issus d'organisations représentant les consommateurs et "d'autres intérêts dans la chaîne alimentaire". L'EFSA indique que, sur ces quatre membres du conseil, deux sont issus de l'industrie<sup>176</sup>: Matthias Horst, lobbyiste en chef de l'industrie alimentaire allemande, et Piet Vanthemsche, qui dirige le syndicat flamand des agriculteurs industriels, est titulaire d'un poste de direction dans l'Agri Investment Fund, et qui détient des parts dans 19 entreprises liées à l'agro-industrie.

Mais Corporate Europe Observatory a constaté que deux autres membres du conseil d'administration avait également des liens avec l'industrie: Milan Kovac (directeur de l'ILSI Europe, un poste qu'il a quitté en Juillet 2011), et Jiří Ruprich (Institut Danone). En permettant tant d'individus liés à l'industrie de siéger au conseil d'administration, les institutions de l'UE violent leurs propres règles.

Comme Corporate Europe Observatory l'a souligné dans une lettre au Commissaire européen John Dalli, il n'est pas crédible de prétendre que les gens ayant des intérêts dans l'industrie agiront uniquement dans l'intérêt public au conseil d'administration de l'EFSA<sup>177</sup>. En réponse, le cabinet de Dalli a admis qu'il s'agissait de « préoccupations légitimes » et que « la Commission a une responsabilité de gouvernance » sur le fonctionnement des agences comme l'EFSA. <sup>178</sup>

La Cour des comptes européenne a également déclaré, fin 2011, que le contrôle des conflits d'intérêts pour les membres du conseil d'administration de l'EFSA était « insuffisamment rigoureux ». La Cour des comptes a prévu de publier un audit des conflits d'intérêts à l'EFSA au début de 2012. <sup>179</sup>

Les conflits d'intérêts dans l'administration de l'EFSA ne pourront être véritablement interdits que par un changement drastique de son règlement fondateur qui exigerait que seules les personnes sans liens avec l'industrie puissent siéger au conseil d'administration. Il appartient à la Commission européenne de prendre cette initiative.

## **Les conflits d'intérêts dans les groupes d'experts de l'EFSA**

En juin 2011, Corporate Europe Observatory a publié un rapport montrant que 11 des 20 membres du groupe d'experts ANS (additifs alimentaires) présentaient un conflit d'intérêts<sup>180</sup>. Six d'entre eux ont des collaborations actives avec l'ILSI, y compris la vice-présidente (devenue depuis, la présidente), Ivonne Rietjens. Quatre d'entre eux ont omis

de déclarer ces intérêts à l'ILSI - John Christian Larsen (président), Gerrit Speijers (rapporteur), Iona Pratt, et Jürgen König.<sup>181</sup> En vertu des règles de l'EFSA, le défaut de divulgation « des conseils ou des services rendus dans un domaine particulier relevant du mandat de l'EFSA », même en l'absence de rémunération, peut entraîner le renvoi de l'expert – pourtant ces cas non pas été sanctionnés.<sup>182</sup>

L'histoire s'est répétée en juillet 2011, lorsque certains membres du groupe d'experts ANS ont été remplacés à l'expiration de leur mandat. Corporate Europe Observatory a constaté que deux des cinq experts nouvellement nommés, Riccardo Crebelli et Ursula Gundert-Remy, ont omis de divulguer leurs activités de consultants pour l'ILSI.<sup>183</sup>

Un rapport de la Earth Open Source a exposé comment deux membres récents et un autre plus ancien du groupe d'experts pesticide (PPR) - Angelo Moretto, Alan Boobis et Theodorus Brock - avaient des liens étroits avec l'ILSI.<sup>184</sup>

Un autre rapport de Corporate Europe Observatory a montré que 12 des 21 membres du groupe d'experts OGM présentaient des conflits d'intérêts, surtout avec l'industrie des biotechnologies<sup>185</sup>. Ce groupe d'experts est responsable de plusieurs documents de référence et d'avis controversés (voir l'étude de cas III). Cinq membres ont des liens passés ou d'actualité avec l'ILSI: Harry Kuiper (président), Gijs Kleter, Hans Christer Andersson, Jeremy Sweet, et Jean-Michel Wal. Le niveau de collaboration variait de la rédaction de rapports clés à la participation dans un groupe de travail ILSI en tant que contributeur scientifique ou simple membre.<sup>186 187 188</sup>

### ***Les liens d'Harry Kuiper avec l'ILSI se volatilisent !***

Harry Kuiper a joué un rôle actif dans l'ILSI pendant au moins une décennie. Depuis environ 2001, il a été un membre important du groupe de travail sur les biotechnologies mis en place par le Comité international des biotechnologies alimentaires de l'ILSI et a été impliqué avec l'ILSI jusqu'en 2010. Le groupe de travail de l'ILSI était dirigé par un employé de Monsanto et comprenait des employés de Cargill, Bayer et Syngenta. Kuiper est président du groupe d'experts sur les OGM de l'EFSA depuis 2003.<sup>189</sup>

Mais Kuiper a changé sa déclaration d'intérêt de l'EFSA pour en exclure ses connexions avec l'ILSI les plus récentes. Dans sa Déclaration de 2010 (avant que les critiques sur les liens EFSA-ILSI ne s'amplifient), il déclarait un lien d'intérêt avec l'ILSI de 2000 à «maintenant», en tant qu'«expert indépendant» sur les aliments OGM. Mais dans sa déclaration d'intérêt de 2011, Kuiper déclare que son implication la plus récente avec l'ILSI datait de 2005 !<sup>190</sup>

Un rapport du Pesticide Action Network a révélé que 10 des 13 membres du groupe de travail de l'EFSA sur le 'seuil de préoccupation toxicologique' (TTC en anglais) ont un conflit d'intérêts.<sup>191</sup> L'approche TTC est une approche initiée par l'industrie afin de permettre l'accès au marché à des produits chimiques sans tests toxicologiques. Ces membres ont mis au point ou promu l'approche TTC dans le passé conjointement avec l'industrie.

Des e-mails internes demandés à l'EFSA par le Pesticide Action Network, et que Le Monde a repris, ont montré que Susan Barlow, présidente de ce groupe de travail, a eu une grande influence dans la sélection des membres du groupe de travail sur l'approche TTC.<sup>192</sup> Susan Barlow est une consultante privée avec des clients comme

l'ILSI, Pfizer et Pepsico, et est en même temps membre du Comité scientifique de l'EFSA.

Une enquête menée par le journal allemand Süddeutsche Zeitung a mis en lumière le cas du groupe d'experts sur la nutrition (le 'NDA panel'), présidé par Albert Flynn, qui est aussi membre d'un conseil consultatif de Kraft Foods.<sup>193</sup> Le groupe d'experts NDA a pris une décision en faveur d'une allégation santé demandée par Kraft sur l'un de ses produits, et l'EFSA ne semble pas avoir vu de problème dans le rôle conflictuel joué par Flynn dans cette entreprise.

### ***Emballé, c'est pesé ! Le groupe d'experts de l'EFSA sur les emballages alimentaires***

Trois des 18 membres actuels du groupe d'experts de l'EFSA sur les matériaux d'emballage alimentaire mentionnent des connexions avec l'ILSI dans leurs déclarations d'intérêt<sup>194</sup>. La Présidente Iona Pratt (déplacée en septembre 2011 du groupe d'experts ANS sur les additifs alimentaires, voir la section ci-dessus) a maintenant déclaré ses collaborations avec l'ILSI – qui consistaient à avoir présidé un workshop de l'ILSI et passé en revue des études de cas. Laurence Castle déclare qu'il a fait partie de deux groupes experts de l'ILSI et été le co-auteur d'une publication ILSI. Svensson Kettil a signé en 2002 une publication du groupe de travail ILSI sur les matériaux d'emballage, qui comprenaient des employés de BP, Coca-Cola, Nestlé et Dow parmi ses membres.<sup>195</sup>

Certains membres n'ont pas déclaré leurs liens avec l'ILSI, une indication que ce type de liens pourrait être beaucoup plus fréquent que les documents de l'EFSA ne l'affirment. Cela montre aussi que l'EFSA ne vérifie pas les déclarations d'intérêt des membres du groupe d'experts. La déclaration d'intérêt de Roland Franz sur le site internet de l'EFSA n'est pas à jour (novembre 2010) et omet de signaler son appartenance au comité scientifique du 5<sup>ème</sup> symposium ILSI sur les emballages alimentaires, qui se tiendra en novembre 2012 à Berlin<sup>196</sup>. Jean-Claude Lhugenot n'a pas non plus mentionné qu'il a présidé l'une des sessions du symposium ILSI précédent (le 4<sup>ème</sup>).<sup>197</sup>

### **Le Comité scientifique**

Au moins six des 16 membres du comité scientifique de l'EFSA ont des liens présents ou passés avec l'ILSI, y compris Susan Barlow, Harry Kuiper, Tony Hardy, Ivonne Rietjens, Joseph Schlatter et Iona Pratt.<sup>198</sup> Cette situation est particulièrement grave puisque le travail du comité scientifique porte sur l'évaluation des risques en général et est de nature stratégique, avec un impact potentiel sur l'approbation de tous les produits qui passent par l'EFSA.

### **La crédibilité de l'EFSA ébranlée**

A la suite de questions soulevées au niveau du Parlement européen par des députés comme Corinne Lepage, Kartika Liotard, José Bové, et Marc Tarabella, le Parlement européen a demandé qu'une enquête soit menée par la Cour des comptes européenne, dont les résultats sont attendus en Février 2012.

Au cours de plusieurs discussions qui se sont tenues fin 2011 et début 2012 au sein de la Commission Environnement du Parlement européen concernant le budget de l'EFSA, les députés ont exigé un calendrier clair pour des mesures concrètes visant à rétablir la

crédibilité de l'EFSA. Corinne Lepage, vice-présidente de la commission, a déclaré : "Beaucoup d'entre nous demandent une enquête parlementaire concernant l'efficacité de l'EFSA et nous constatons qu'il existe des liens entre ses experts et l'ILSI." Des inquiétudes particulières ont été exprimées au sujet d'Harry Kuiper, le président du groupe d'experts sur les OGM. Mais une demande de restriction de l'implication des experts de l'EFSA avec l'ILSI n'a pas été soutenue par une majorité.<sup>199</sup>

Pour sa défense, l'EFSA affirme « qu'une expertise scientifique de haute qualité est par nature basée sur une expérience préalable » et qu'« avoir un intérêt ne signifie pas nécessairement avoir un conflit d'intérêts ». <sup>200</sup> Le Commissaire européen à la santé et à la politique des consommateurs, John Dalli, s'est fait écho de cette ligne de défense dans une lettre à *Pesticides Action Network*, où il a écrit qu'il était important de « faire la différence entre les intérêts et les conflits d'intérêts ». <sup>201</sup>

Mais ces déclarations sont manifestement en conflit avec la définition de 2007 de l'OCDE que l'EFSA a maintenant adoptée. Elle indique clairement que le simple fait d'être en position d'exploiter ses capacités officielles à l'EFSA pour son bénéficiaire personnel ou pour celui d'une entreprise représente un conflit d'intérêts. Comme nous le verrons dans les prochaines sections, les intérêts d'une entreprise ne s'arrêtent pas à la discussion d'un groupe d'experts autour d'un produit à un moment donné.

## **Les règles de l'EFSA autorisent de graves conflits d'intérêts**

Les propres règles de l'EFSA autorisent la persistance des conflits d'intérêts. L'EFSA ne dispose pas d'une définition claire des conflits d'intérêts. L'EFSA n'a pas fixé non plus des critères clairs définissant jusqu'à quel niveau l'implication de l'industrie est acceptable. En conséquence, des experts ayant des liens solides avec l'industrie peuvent participer à des groupes d'experts de l'EFSA sans problème, même s'ils peuvent être exclus de certaines discussions particulières.

Sous le feu nourri des critiques, l'EFSA a dû donner des gages de prendre le taureau par les cornes et a entamé, début 2011, une révision de sa politique d'indépendance. L'initiative comprenait une consultation publique et un workshop des parties prenantes<sup>202</sup>. Bien que certaines améliorations aient été apportées, telle l'adoption d'une définition d'un conflit d'intérêts, cette politique révisée ne délivre pas les changements fondamentaux nécessaires pour traiter les problèmes soulevés dans ce rapport.

## **Déclarations d'intérêts : transparent mais inefficace ?**

Le système de déclarations d'intérêt (DoI) constitue le cœur de la politique d'indépendance de l'EFSA pour traiter les conflits d'intérêts.<sup>203</sup> Chaque membre des groupes d'experts (ainsi que les membres du conseil d'administration, du forum consultatif, du comité scientifique et le directeur général) est soumis à une déclaration annuelle d'intérêts (ADoI) et à une déclaration spécifique des intérêts (SDoI) pour chaque groupe ou discussion auxquels il prend part. Les déclarations annuelles sont notamment pris en compte lors de la sélection des membres d'un groupe d'experts.

Un document d'orientation de l'EFSA décrit les activités qui doivent être déclarées : un emploi antérieur (au cours des cinq dernières années) ou actuel, un financement de recherche, l'appartenance à un organe d'administration ou à un organe scientifique consultatif, le conseil ou des conseils (rémunéré ou non et « relevant du mandat de

Conflits indigestes – une décennie d'influence industrielle à l'EFSA

Conflits d'intérêts et pantouflages

l'EFSA »), et la propriété d'actions et de droits de propriété intellectuelle.<sup>204</sup>

L'EFSA utilise trois catégories de «conflit d'intérêts potentiel » - A, B, ou C - pour définir l'importance des activités pertinentes. «A» signifie qu'il n'y a pas de conflit d'intérêts. Le niveau «B» signale un conflit potentiel important, tels qu'un emploi antérieur, et le «C» signifie un niveau critique, tels qu'un emploi actuel. Catherine Geslain-Lanéelle, directrice exécutive de l'EFSA, a déclaré que cette politique, appliquée au personnel EFSA en fonction en 2010, a provoqué « l'examen de 5000 DoI annuelles ou spécifiques, en regard de 35.000 points d'agenda, et l'exclusion de 24 experts des activités de l'EFSA, de 280 des activités de rédaction et de 53 sur des points spécifiques d'agenda ».<sup>205</sup>

Ce système a jusqu'à présent été utilisé à la fois pour l'identification d'intérêts éventuels des experts qui sont déjà membres d'un groupe d'experts et pour ceux qui sont candidats à la sélection.

Lorsque quelqu'un est déjà dans un groupe d'experts, les déclarations spécifiques sont vérifiées à chaque réunion par rapport aux produits qui font l'objet de la discussion. Mais c'est avec une interprétation très étroite du concept d'«intérêt» : c'est uniquement quand un expert a un lien direct (comme un emploi ou la propriété d'actions) avec le véritable producteur du produit qu'un conflit d'intérêts est considéré comme suffisamment grave pour que l'expert soit exclu.

Mais les conflits d'intérêts peuvent survenir de nombreuses autres façons. Par exemple, une entreprise peut avoir un intérêt marqué pour un certain produit non pas en tant que *producteur*, mais comme *acheteur* et *utilisateur*. Ou elle peut avoir un intérêt dans le même type de produit ou de technologie. En outre, de nombreux liens (et donc des intérêts communs) existent entre les entreprises opérant dans le même secteur. Une autre lacune majeure concerne les individus liés à une association de l'industrie telle que l'ILSI, puisque l'ILSI a de nombreuses entreprises membres avec un large éventail d'intérêts.

Prenons l'exemple d'Ivonne Rietjens, présidente du groupe d'experts ANS sur les additifs alimentaires, et professeure de toxicologie à l'Université de Wageningen, aux Pays-Bas. Rietjens a reçu un financement du géant de l'alimentation suisse, Nestlé, pour effectuer des recherches sur les arômes. De nombreux additifs alimentaires évalués par le groupe ANS sont susceptibles d'intéresser Nestlé en tant qu'*utilisateur* du produit final. Pourtant, avec l'approche de l'EFSA, Rietjens peut assister à presque toutes les discussions sur tous les produits, car ils ne sont pas *produits* par Nestlé.

En effet, les intérêts de Nestlé et ceux d'autres entreprises ne sont pas limités à une seule substance. Nestlé a un fort intérêt à - et un devoir envers ses actionnaires de - promouvoir un climat favorable à l'industrie au sein des organismes de réglementation et de conseil. Le financement du laboratoire de Rietjens peut être considéré comme un moyen de contribuer à cet objectif.

En outre, cette approche repose sur une considérable subjectivité de jugement de la part du personnel EFSA en charge de prendre la décision, généralement le chef de l'unité. La politique permet même à quelqu'un avec un conflit d'intérêts évident de participer aux travaux d'un groupe sur une question particulière « dans les cas exceptionnels où la participation de la personne concernée à une activité particulière est considérée comme essentielle ».

D'autres défauts majeurs de cette politique incluent :

- L'implication d'associations de l'industrie (notamment l'ILSI, mais aussi les groupes de pression de l'industrie alimentaire nationaux ou européens) n'en sera en grande partie pas affectée. Ces associations représentent habituellement - et sont financés par - un grand nombre de sociétés avec un large éventail d'intérêts. Peu importe alors que l'une ou l'autre de ces sociétés fabrique un produit spécifique qu'un membre du groupe d'experts de l'EFSA peut avoir à discuter ou à évaluer.
- Lorsque des groupes de travail de l'EFSA ou le comité scientifique rédigent des avis sur les méthodologies, telles que le seuil toxicologique de préoccupation (TTC), cela a clairement une incidence sur des secteurs entiers de l'industrie et pas seulement sur une entreprise. Ces groupes de travail et le comité scientifique sont également affectés par les conflits d'intérêts.
- L'EFSA ne vérifie pas toujours les déclarations pour identifier des intérêts non déclarés. Il a été démontré qu'en la matière il y a des omissions fréquentes chez les membres des groupes de travail, notamment concernant les liens avec l'ILSI.<sup>206 207</sup>

Lorsque l'EFSA sélectionne les nouveaux candidats pour les groupes d'experts, les mêmes niveaux A-B-C d'intérêt sont utilisés. Mais on ne sait pas clairement quel niveau d'intérêt est considéré comme acceptable pour un expert de l'EFSA. L'emploi à temps plein par une entreprise concernée semble ne pas être autorisé. Mais comme nous l'avons vu, les experts de l'EFSA peuvent recevoir un financement de recherche de l'industrie, accomplir un travail de consultant pour les entreprises, ou être un collaborateur actif d'ILSI, sans aucun problème.

#### **Réponse de l'EFSA : "ces allégations comportent des erreurs factuelles et trompent le public"**

L'EFSA a nié avec véhémence les accusations contenues dans les rapports mentionnés. Par exemple, en réponse aux rapports de l'Observatoire Européen de l'Entreprise (CEO) sur le groupe scientifique chargé des additifs alimentaires (Groupe ANS), la directrice exécutive de l'EFSA, Catherine Geslain-Lanéelle, a déclaré qu'ils contenaient des "erreurs factuelles" et "induisaient le public en erreur au sujet de l'EFSA."<sup>208</sup>

Mais les accusations « d'erreurs factuelles » ont pu être facilement réfutées.<sup>209</sup> En effet, quelques jours après la publication du premier rapport, les déclarations d'intérêts des experts du panel, à savoir John Christian Larsen, Gerrit Speijers, Jürgen König, et Iona Pratt ont été mises à jour afin d'inclure leurs collaborations avec l'ILSI.

En réponse à la plainte de CEO sur le fait que deux nouveaux experts du panel ANS avaient à nouveau omis de déclarer des liens avec l'ILSI, l'EFSA a déclaré que « conformément à la politique de l'EFSA sur les déclarations d'intérêt, les experts ... n'étaient pas tenus de déclarer ces activités car elles ne sont pas liées au domaine d'activité de leur panel scientifique. »

Mais le document d'orientation de l'EFSA sur les déclarations d'intérêts indique clairement que les activités qui doivent être déclarées incluent « les conseils ou les services dans un domaine particulier *relevant de la compétence de l'EFSA* »<sup>210</sup> (mis en italique par nous), et pas seulement de la compétence du panel ANS. De toute évidence le travail de ces personnes pour l'ILSI entre bien dans les attributions de l'EFSA. Donc même en se référant aux normes de l'EFSA, il devrait être déclaré, et, par rapport à toute norme objective, il devrait être interdit.

## **Une réforme à l'Agence européenne des médicaments non reprise par les nouvelles règles de l'EFSA ?**

Suite à des critiques similaires, l'Agence européenne du médicament (l'agence de l'UE responsable de l'évaluation scientifique de l'innocuité des médicaments développés par les laboratoires pharmaceutiques) a mis en place un nouveau règlement concernant les conflits d'intérêts pour les experts scientifiques. Bien qu'imparfaite, cette nouvelle politique fixe des limites claires sur les intérêts qu'un expert peut avoir.

Selon les nouvelles règles de l'EMA, les présidents et vice-présidents des comités scientifiques n'ont pas le droit d'avoir exercé "un emploi, une activité de consultant ou un rôle stratégique de conseil pour une société pharmaceutique au cours des cinq ans qui ont précédé, ni d'occuper une telle position pendant la durée de leur mandat". Les présidents et vice-présidents n'ont pas non plus le droit d'avoir "effectué des recherches au cours des cinq ans qui ont précédé ainsi qu'à tout moment pendant la durée du mandat" dans le cadre d'études financées par l'industrie, une activité considérée comme un "intérêt indirect" avec l'industrie.<sup>211</sup>

Les rapporteurs et membres des panels ne peuvent ni travailler, ni exercer une activité de consultant ou jouer un rôle de conseil stratégique auprès de l'industrie pendant toute la durée de leur mandat. Ces activités sont en effet considérées comme des «intérêts directs» dans l'industrie.

Si ces règles étaient appliquées à l'EFSA, nombreux sont les membres des panels, dont nous avons parlé dans ce rapport, qui ne seraient pas qualifiés pour être experts à l'EFSA. Pourtant, comme nous l'avons vu, la nouvelle politique d'indépendance<sup>212</sup> de l'EFSA n'interdit pas la présence d'experts ayant des liens avec l'industrie dans ses panels scientifiques. La possibilité d'une amélioration repose sur les modalités d'exécution, non encore publiées, qui "prévoiront des mesures plus strictes pour les présidents et vice-présidents de groupes ainsi que pour les rapporteurs de documents scientifiques".<sup>213</sup> Enfin, deux listes distinctes sont en cours de production. Elles montreront quels niveaux d'intérêts sont autorisés lorsque des experts sont sélectionnés et lorsqu'un expert fait déjà partie d'un panel.<sup>214</sup>

Nous devrions bientôt savoir s'il y a de réelles améliorations. Lorsque huit panels scientifiques seront renouvelés en Mars 2012, nombreux seront ceux qui, depuis l'extérieur, scruteront les choix de l'EFSA.

## **Les experts indépendants sont-ils des oiseaux rares ?**

L'EFSA a défendu à maintes reprises les membres de ses panels scientifiques des accusations de conflits d'intérêts. L'argument retenu suggère que des experts qui sont à la fois hautement qualifiés et indépendants n'existent pas. La Directrice exécutive Catherine Geslain-Lanéelle a déclaré que "si nous devons exclure tous les experts qui ont reçu de l'argent de la part de l'industrie à un moment ou un autre, il ne nous resterait pas beaucoup d'experts."<sup>215</sup>

Le Commissaire à la Santé et à la Politique des consommateurs, John Dalli, s'est fait

l'écho de cette opinion en disant que "vouloir empêcher que des scientifiques aient des liens quelconques avec l'industrie, ou avec des parties ayant des intérêts particuliers, est non seulement irréaliste mais pourrait très bien avoir un impact négatif sur le niveau des avis d'experts que nous recevons."<sup>216</sup>

La principale raison invoquée pour le manque prétendu d'experts indépendants est la politique de recherche de l'Europe. Il y a une tendance croissante à soutenir des partenariats entre le public et le privé pour la recherche, et à privatiser l'éducation. Catherine Geslain-Lanéelle a déclaré : "Les politiques de recherche nationales et européennes encouragent et, dans certains cas, obligent les chercheurs du secteur public à travailler avec le secteur privé.

"Cette coopération, qui n'est pas récente, ne se limite à l'Europe. Et il est fort peu vraisemblable que les contraintes grandissantes qui s'exercent sur les finances publiques, ainsi que la priorité accordée par l'industrie agroalimentaire à l'innovation et la compétitivité, conduisent à une inversion de la tendance. De nombreux experts scientifiques travaillant dans le secteur public sont donc impliqués à des degrés divers dans des projets financés par, ou impliquant l'industrie."<sup>217</sup>

Lorsque l'EFSA a répété ce point lors de sa consultation publique sur l'indépendance,<sup>218</sup> l'ILSI a répondu en manifestant une chaude approbation pour les partenariats public-privé, disant qu'ils "stimulent considérablement l'innovation et donc le progrès de l'humanité. En outre, les partenariats public-privé sont un élément clé de la "cinquième liberté" (la libre circulation des chercheurs, des connaissances et de la technologie). "L'EFSA a révisé sa politique en conséquence puisque que c'était conforme avec la politique globale de l'Union sur la recherche".<sup>219</sup>

Coporate Europe Observatory (CEO) et Earth Open Source dénoncent l'intervention de l'ILSI. En effet, le rôle principal de l'EFSA, en tant que voix supposée de la science indépendante au sein de l'UE, est de protéger la santé publique et l'environnement. L'influence grandissante de l'industrie sur le monde universitaire est souvent problématique et certainement pas une marque de "progrès de l'humanité".

Ceci mis à part, l'hypothèse selon laquelle il est impossible de trouver 20 experts indépendants pour chaque panel de l'EFSA dans les 27 Etats membres, réunis pour une affaire aussi cruciale que la sécurité des aliments et de l'environnement, est soit un non-sens, soit un appel clair à l'action immédiate. S'il s'avère vrai que peu de scientifiques indépendants postulent pour travailler au sein d'un panel de l'EFSA, cela pourrait s'expliquer pour des raisons très différentes.

## **Quel genre d'expertise est nécessaire dans les agences d'évaluation des risques?**

L'expertise est-elle nécessairement axée sur l'industrie comme l'EFSA le laisse entendre ? La question de savoir quelle sorte d'expertise est nécessaire dans les agences d'évaluation des risques fait débat des deux côtés de l'Atlantique. En 2011, les représentants de huit sociétés scientifiques basées aux Etats-Unis s'intéressant aux maladies humaines ont publié une lettre dans la revue *Science* en soulignant les limites des méthodes d'évaluation des risques existantes. En effet, ces dernières ont abouti à une exposition régulière de la population à des niveaux de substances chimiques connues pour causer des effets néfastes chez les animaux de laboratoire.

Les scientifiques ont dit que l'évaluation des risques posés par les substances chimiques auxquelles la population est couramment exposée "nécessite l'expertise d'un large éventail de disciplines scientifiques et cliniques". Ils ont offert leur expertise combinée en biologie de la reproduction, endocrinologie, médecine de la reproduction, génétique et en biologie du développement aux deux principaux organismes d'évaluation des risques américains : la *Food and Drug Administration* (FDA) et l'*Environmental Protection Agency* (EPA), afin d'aider à développer de nouvelles méthodes et protocoles d'essais qui permettraient d'évaluer les risques de façon plus précise.<sup>220</sup>

Il semble probable que des sociétés scientifiques éminentes similaires basées dans l'UE seraient également prêtes à offrir leur expertise à l'EFSA.

## **Quelqu'un veut-il prendre des vacances à Parme ? Pas de salaire pour les experts de l'EFSA !**

Contrairement à ce qu'on pourrait attendre, l'EFSA n'a pas les moyens de payer ses experts scientifiques. Comme le dit la directrice générale Catherine Geslain-Lanéelle, les experts "ne sont pas payés pour leur travail (ils ne reçoivent que le remboursement de leurs dépenses) et partagent leur expertise en plus de leur travail quotidien, consacrant souvent des week-ends et des jours fériés à aider l'EFSA ainsi que d'autres organismes."<sup>221</sup>

Cela signifie que les revenus des scientifiques doivent provenir d'un autre emploi, y compris d'activités pour le secteur privé. Est-ce trop tiré par les cheveux d'assumer que l'industrie encouragerait les personnes avec lesquelles elle travaille à postuler pour un poste à l'EFSA, peut-être en leur permettant de faire le travail de l'EFSA sur leur temps rémunéré ? Pour ceux dont l'employeur ou la charge de travail ne leur permet pas de passer du temps sur les travaux de l'EFSA, la situation est très différente. Eplucher d'importantes quantités de données de l'industrie pendant les week-ends et faire régulièrement le long voyage au siège de l'EFSA à Parme semble beaucoup demander à un bénévole.

Face aux compressions budgétaires, l'EFSA a fait valoir à juste titre que l'industrie devrait payer une contribution pour l'évaluation de ses produits. En effet, alors que dans beaucoup de pays les gens doivent payer pour obtenir un passeport ou certains permis, les industriels font évaluer les risques de leurs produits gratuitement. L'EFSA estime que l'évaluation d'un OGM, par exemple, coûte à l'agence plus de 300.000 €. <sup>222</sup> Raisonnablement, la société ne devrait pas avoir à supporter cette charge et l'industrie devrait être facturée.

Toutefois, le fait que l'industrie donne de l'argent directement à l'EFSA pourrait avoir des effets préjudiciables. L'argent de l'industrie devrait donc être prélevé aux conditions du marché par une institution publique qui mandaterait l'EFSA pour procéder aux évaluations. L'EFSA serait placée sous un mandat clair pour émettre des avis scientifiques rigoureux.

La révision par la Commission européenne du règlement fondateur de l'EFSA en 2012 peut offrir une possibilité d'imposer des contributions financières à l'industrie. Mais la Commission a elle-même réduit à néant l'espoir que les droits demandés à l'industrie seraient ajoutés au budget de l'EFSA. En effet, lors de la réunion du Conseil d'administration de Décembre 2011, Ladislav Miko (DG SANCO) a dit que ce n'était "pas

réaliste". Au lieu de cela, ces recettes remplaceraient une partie du budget public. Mais Marianne Elvander, membre du conseil d'administration, a fait valoir que la Commission contrôle la charge de travail de l'EFSA, en constante augmentation, et qu'elle ne peut pas s'attendre à ce que l'EFSA travaille plus avec moins d'argent.<sup>223</sup>

## **Les experts indépendants veulent-ils travailler pour l'EFSA ?**

La réputation controversée de l'EFSA et la façon dont les panels s'inspirent fortement d'études non publiées et financées par l'industrie peuvent avoir tendance à exclure les scientifiques en désaccord avec cette approche. Certains experts qui travaillent pour les groupes de la société civile ont indiqué que, compte tenu que l'EFSA est actuellement perçue comme une agence à la solde l'industrie, ils ne postuleraient pas car cela pourrait nuire à leur réputation.

Le professeur Brian Wynne a déclaré: "En attendant qu'il soit reconnu que tout le mobilier institutionnel doit être réorganisé et redéfini, il serait actuellement inutile pour quiconque d'accepter un poste [au sein d'un groupe d'experts] et de s'attendre à être en mesure de garantir une évaluation des risques et un processus d'examen indépendants, qui plus est réalisés avec une ouverture d'esprit suffisante."<sup>224</sup>

Les personnes sans liens avec l'industrie ne sont pas les seules à formuler de telles critiques à propos de l'EFSA. En 2008, Herman Koëter a quitté l'EFSA après y avoir occupé des postes à haute responsabilité pendant cinq ans, y compris ceux de Directeur adjoint et Directeur scientifique. En sortant, il déclaré :

"Une enquête interne montre que le personnel est très insatisfait .... De moins en moins de scientifiques sont disposés à travailler pour l'EFSA.... En interne, [le personnel] les scientifiques ont peur d'avoir une opinion divergente qui pourrait mettre leur contrat en péril."<sup>225</sup>

Le professeur Seralini du CRIIGEN confirme la déclaration de Koëter : "Il n'y a pas de débat contradictoire parce qu'ils choisissent en majorité des personnes qui ont le même bagage culturel et qui favorisent l'industrie."<sup>226</sup>

Seralini a choisi de participer de manière proactive au problème en postulant pour intégrer un panel de l'EFSA à partir de 2012. Il en appelle également à un organisme indépendant, y compris des représentants de la société civile, pour évaluer les données qui contredisent celles de l'industrie et sur lesquelles se fonde l'EFSA.

## **Pantouflage : L'EFSA est-elle un tremplin à la carrière de lobbyiste?**

Le "pantouflage" est un moyen populaire pour l'industrie d'influencer l'agenda politique et la prise de décisions à Bruxelles.

L'EFSA se retrouve impliquée dans des scandales de chassés-croisés avec l'industrie. En 2008 Suzy Renckens a quitté l'EFSA en tant que coordinatrice scientifique du panel OGM et est passée directement à un poste de lobbyiste en chef chez Syngenta pour l'UE.<sup>227</sup> A ce poste, elle peut utiliser son réseau, ainsi que ses connaissances du fonctionnement de l'EFSA, afin de faire pression sur les institutions de l'UE pour le compte de ses nouveaux patrons de l'industrie. Son nouvel emploi a les mêmes caractéristiques que le précédent, à savoir la réglementation des OGM.

Les membres du personnel de l'UE sont censés demander l'approbation de leurs institutions avant d'accepter un nouveau poste. Cette règle s'applique dans les deux ans qui suivent la cessation de leurs fonctions. Renckens "a informé verbalement" l'EFSA de son nouvel emploi<sup>228</sup>, mais l'agence n'a pas soulevé d'objections ni ne l'a informée de quelconques obligations relatives à son changement de situation.

Quatre groupes de la société civile ont demandé à l'EFSA de prendre des mesures et de faire respecter une période d'attente pour le personnel de l'UE et les décideurs. Ce n'est qu'après que les groupes ont exposé ce cas que l'EFSA a envoyé quelques e-mails à Renckens pour lui rappeler ses obligations. Testbiotech a déposé une plainte auprès du Médiateur européen et a gagné le procès.

En Décembre 2011, le Médiateur a décidé que "l'EFSA devrait reconnaître qu'elle n'a pas observé les règles de procédure et qu'elle n'a pas procédé à une évaluation suffisamment approfondie des conflits d'intérêts potentiels liés au départ d'un ancien membre de son personnel pour une société de biotechnologie<sup>229</sup>. " Pour sa défense, l'EFSA a déclaré que ses procédures avaient été "considérablement renforcées depuis ce moment-là " et elle s'est engagée à " fournir les comptes rendus de toute évaluation approfondie si un cas similaire devait se reproduire ".<sup>230</sup>

Cependant, dans le débat de la Commission Environnement du Parlement européen, plusieurs députés se sont référés à la décision du Médiateur dans le cas Renckens. L'eurodéputé socialiste allemand, Jutta Haug, menant le débat en tant que rapporteur, a déclaré que l'EFSA avait pris "beaucoup, beaucoup trop de temps" pour amender son règlement sur le pantouflage et les périodes de transition.<sup>231</sup> Le comité a exigé que l'EFSA produise des rapports bisannuels sur les moyens mis en œuvre pour améliorer sa réglementation afin d'éviter de futurs cas de chassés-croisés avec l'industrie.<sup>232</sup>

Dans un cas similaire plus récent, l'EFSA a prétendu qu'elle avait justement pris des "mesures appropriées". David Carlander était un membre du personnel de l'EFSA travaillant sur les lignes directrices de l'utilisation des nanotechnologies dans les aliments. En Octobre 2011, il a commencé son nouveau travail en tant que lobbyiste en chef pour la *Nanotechnology Industries Association* à Bruxelles.

Cette fois, l'EFSA a imposé certaines restrictions. Pendant un an, Carlander n'est pas censé être le "point de référence et de contact" pour le personnel de l'EFSA sur la question des nanotechnologies. Il n'est pas non plus censé leur demander des documents

qui n'aient pas été rendus publics.<sup>233</sup> La Directrice exécutive de l'EFSA a dit à CEO qu'ils ne pouvaient pas imposer plus de restrictions parce que les membres du personnel de l'EFSA "sont sous contrat à durée déterminée ... et qu'ils leur faut nourrir leurs familles".<sup>234</sup> Toutefois, Renckens et Carlander ont été embauchés pour faire du lobbying dans les industries mêmes qu'ils réglementaient auparavant. Il est donc clair que leurs nouveaux employeurs bénéficieront de leurs connaissances privilégiées et de contacts à l'EFSA.

Le statut du personnel pour les fonctionnaires de l'UE accorde bien au Conseil d'administration de l'EFSA le pouvoir d'interdire une telle activité :

"Si une activité [professionnelle] est liée au travail réalisé par l'employé durant ses trois dernières années de service et peut éventuellement conduire à un conflit avec les intérêts légitimes de l'institution, l'autorité investie du pouvoir de nomination peut, eu égard aux intérêts du service ... lui interdire de l'exercer."<sup>235</sup>

Un autre exemple de cas de pantouflage déclaré par le CEO est le cas de Laura Smillie. Elle a été embauchée en mai 2010 par l'EFSA pour développer "des nouvelles lignes directrices de communication des risques".<sup>236</sup> Moins de trois semaines auparavant, elle était encore employée par le Conseil Européen de l'Information sur l'Alimentation (EUFIC) où elle a travaillé pendant cinq ans comme directrice de la communication. L'EUFIC est un groupe de réflexion sur l'alimentation, financé par l'industrie, dont les membres et les financeurs comprennent des sociétés telles que Coca-Cola, Danone, Kraft Foods, Mars, McDonald, Nestlé, et Unilever, tous les acteurs importants du lobby alimentaire européen.<sup>237</sup>

Pendant qu'elle travaillait pour l'EUFIC, elle a aidé à développer une approche de communication des risques qui mettait l'accent sur la limitation de l'impact médiatique d'une crise alimentaire et les pertes subséquentes pour l'industrie agroalimentaire. Ce qui constitue un conflit d'intérêts évident.

Dans les cas de pantouflage, l'EFSA, comme d'autres institutions de l'UE, agit faiblement ou pas du tout. On peut trouver plus d'informations à ce sujet sur le site Web RevolvingDoorWatch de Corporate Europe Observatory (CEO).<sup>238</sup>

## Etude de cas III. Poker menteur sur l'efficacité des antibiotiques: la pomme de terre OGM

En Mars 2010, la Commission européenne a approuvé la pomme de terre génétiquement modifiée de BASF, la patate Amflora, pour la mise en culture dans l'UE. Comme il s'agissait de la première approbation d'un nouvel OGM pour la culture dans l'UE depuis 12 ans, la décision a provoqué un tollé. Le cœur du débat visait un avis hautement contestable du groupe d'experts OGM de l'EFSA<sup>239</sup>. En effet, tandis que BASF a exercé de fortes pressions pour obtenir l'approbation de sa pomme de terre OGM par la Commission, un rapport de Corporate Europe Observatory a montré que le groupe d'experts OGM s'est lui-même montré un fidèle allié pour l'entreprise.<sup>240</sup>

La pomme de terre Amflora contient le gène nptII, un gène marqueur de résistance aux antibiotiques qui rend les plantes résistantes à deux antibiotiques, la néomycine et la kanamycine<sup>241</sup>. La plupart des cultures OGM de « première génération » contenaient de tels gènes de résistance aux antibiotiques.

Le risque avec ces plantes génétiquement modifiées, c'est que si cette résistance aux antibiotiques est transférée à partir des cellules de pommes de terre à des bactéries dangereuses pour les humains et les animaux, cela nuira à l'efficacité des antibiotiques à des fins médicales et vétérinaires. La résistance bactérienne aux antibiotiques est devenue un problème mondial de santé, par exemple dans la lutte contre la tuberculose.<sup>242</sup>

L'UE a décidé d'interdire l'utilisation de tels gènes marqueurs, qui « peuvent avoir des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement », depuis la fin de l'année 2004.<sup>243</sup>

L'approbation d'Amflora s'est appuyée sur un avis controversé de l'EFSA affirmant qu'il n'y avait aucun problème avec le gène nptII dans la pomme de terre OGM. L'EFSA a introduit une classification des antibiotiques en trois groupes, rangeant la néomycine et la kanamycine en tant qu'antibiotiques dans le groupe 1: « pas de pertinence thérapeutique ou seulement mineure ». <sup>244</sup>

Cette position a été vivement contredite en 2005 par l'Organisation mondiale de santé (OMS), qui a classé ces antibiotiques comme "extrêmement importants"<sup>245</sup>. À la demande de la Commission, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a évalué le problème et en 2007 a confirmé la position de l'OMS, en concluant que la néomycine et la kanamycine « ne peuvent pas être classés comme ne présentant *pas de pertinence thérapeutique ou seulement mineure* ». <sup>246</sup>

Institutionnellement humilié, le groupe d'experts OGM a été forcé de reconnaître son erreur dans un communiqué :

« Le groupe d'experts OGM s'accorde avec l'EMA que la préservation du potentiel thérapeutique de [la kanamycine et de la néomycine] est importante. » <sup>247</sup>

Mais il a omis d'en tirer la conclusion logique - de reclasser les deux antibiotiques dans le groupe 3, « très pertinent pour la thérapie humaine ». Au lieu de cela, le groupe a réitéré

son avis favorable précédent sur la pomme de terre Amflora, sur la base de la « faible probabilité de transfert de gènes des plantes aux bactéries » et sur le fait que ce gène de résistance aux antibiotiques chez les bactéries est « déjà largement répandu dans l'environnement »<sup>248 249</sup>. Ce faisant, l'EFSA a contredit son propre avis de 2004, qui dit que les gènes conférant une résistance aux antibiotiques qui sont « très pertinent pour la thérapie humaine » devraient être évités dans les plantes OGM, « indépendamment de toute considération sur la valeur réelle de la menace ».<sup>250</sup>

Il est difficile de voir comment le groupe d'experts OGM de l'EFSA a pu écrire un tel avis, de toutes façons, car aucun de ses membres n'est expert sur l'importance des différents antibiotiques en médecine humaine. Mais comme nous l'avons vu dans la section précédente, plus de la moitié du groupe OGM - l'un des deux groupes responsables dans ce cas - avaient des intérêts dans l'industrie. Et une fois de plus, le président du groupe d'experts, Harry Kuiper, a joué un rôle de premier plan.

En fait, l'avis contesté de l'EFSA de 2009 a confirmé celui émis en 2004, qui lui-même était largement inspiré d'un document parrainé par un projet de recherche probiotechnologie appelée ENTRANSFOOD. En particulier, la classification par le groupe OGM des gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques en trois groupes - y compris la classification du gène nptII dans le groupe 1 - était un copier-coller direct du document ENTRANSFOOD<sup>251</sup>. Curieusement, cependant, la publication d'ENTRANSFOOD n'a pas été référencée en tant que source de l'avis du groupe d'experts OGM de 2004.

ENTRANSFOOD était un consortium de recherche dirigé par Kuiper qui a œuvré de 2000 à 2003. Il était soutenu par 8,4 millions d'euros de financement de l'UE<sup>252</sup>. Il visait à fournir des solutions au problème de la résistance du public européen aux aliments génétiquement modifiés - en d'autres termes, il s'agissait de savoir comment introduire les cultures OGM en Europe « d'une manière qui soit largement acceptable par l'opinion européenne »<sup>253</sup>. Il visait à « faciliter l'introduction sur le marché des OGM en Europe », selon la Commission.<sup>254</sup>

La composition du groupe ENTRANSFOOD a puisé en grande partie ses membres au sein d'organisations industrielles et gouvernementales. En tant que coordinateur, Kuiper était chargé de trouver les partenaires du projet. Ceux-ci incluaient les entreprises agroalimentaires et biotechnologiques Unilever, Nestlé, Monsanto, Aventis, et - bien sûr - l'ILSI.<sup>255</sup>

Quatre autres membres du groupe de travail OGM ont été actifs dans des groupes de travail ENTRANSFOOD, selon les Amis de la Terre.<sup>256</sup>

#### **EFSA / ENTRANSFOOD : du bon usage du copier-coller.**

L'extrait ci-dessous montre que la classification des gènes résistants aux antibiotiques utilisée par l'EFSA est presque une copie mot pour mot du document ENTRANSFOOD.

*ENTRANSFOOD: « Le groupe 1 contient des gènes de résistance aux antibiotiques (tableau 1) qui (a) sont déjà largement distribués entre le sol et les bactéries entériques ; et (b) confèrent une résistance à des antibiotiques qui n'ont pas de pertinence thérapeutique ou seulement limitée en médecine humaine et vétérinaire, de sorte qu'on peut supposer que, le cas échéant, la présence de ces gènes de résistance aux*

*antibiotiques dans le génome de plantes transgéniques n'a pas d'effet sur propagation de ces gènes de résistance aux antibiotiques dans l'environnement. »*

Groupe de travail OGM: « *Le groupe I contient des gènes de résistance aux antibiotiques qui (a) sont déjà largement distribués entre le sol et les bactéries entériques et (b) confèrent une résistance à des antibiotiques qui n'ont pas de pertinence thérapeutique ou seulement limitée en médecine humaine et seulement un usage restreint dans des champs définis en médecine vétérinaire. Il est donc extrêmement improbable (voire pas du tout) que la présence de ces gènes de résistance aux antibiotiques dans le génome de plantes transgéniques modifiera la tendance de propagation déjà existante de ces gènes de résistance aux antibiotiques dans l'environnement. »*

Pendant ce temps, dans les coulisses, l'entreprise BASF a organisé une campagne agressive de lobbying et a menacé la Commission et le gouvernement allemand, en disant qu'elle déplacerait ses activités de recherche en dehors de l'UE si la pomme de terre n'était pas autorisée avant la fin de Février 2010.<sup>257</sup>

Le commissaire John Dalli a approuvé la pomme de terre pour la culture en mars 2010. Tout juste nommé à son poste, il a dit que sa décision était fondée sur « une série d'évaluations de sûreté favorables effectuées au fil des années par l'EFSA ». <sup>258</sup>

BASF a gagné, et en 2010, Amflora a été cultivée en champs ouverts en Allemagne, en Suède et en République tchèque<sup>259</sup>. Malgré tout, BASF a mis à exécution sa menace de quitter l'Europe. En janvier 2012, la société a annoncé qu'elle déplaçait sa division OGM aux États-Unis en raison de « l'absence d'acceptation de cette technologie dans de nombreuses parties de l'Europe - par la majorité des consommateurs, des agriculteurs et des responsables politiques ». La décision inclut l'arrêt du développement et la commercialisation de l'Amflora et d'autres OGM destinés au marché européen, même si « les processus d'approbation déjà initiés seront poursuivis ». <sup>260</sup>

Alors qu'Amflora n'est plus, la menace de résistance aux antibiotiques demeure. Deux variétés de coton OGM de Monsanto contenant le même gène marqueur de résistance aux antibiotiques qu'Amflora sont dans les tuyaux de l'UE en attente d'approbation pour l'alimentation, l'alimentation animale, et la culture. <sup>261</sup>

## Conclusions et recommandations

Un changement radical est nécessaire à l'EFSA pour garantir la sécurité alimentaire et la protection de la santé publique et de l'environnement. Le processus de décision scientifique au sein de l'EFSA favorise l'industrie, pas le public, et de nombreux membres de son conseil d'administration et des comités d'experts présentent des conflits d'intérêts causés par leurs liens avec l'industrie.

L'EFSA fonde ses évaluations de la sûreté de nouvelles substances à risque largement sur les dossiers de l'industrie. Dans sa ré-évaluation des substances déjà sur le marché, elle ignore souvent ou rejette des études indépendantes montrant des dommages. Cela a profondément sapé la crédibilité de l'EFSA dans ses prétentions à parler au nom de l'intérêt public.

Les problèmes de l'EFSA sont profondément ancrés dans les lois de l'UE et dans la façon dont l'agence a été mise en place. La législation européenne oblige à ce que la « science » issue de l'industrie constitue la base des évaluations de sécurité de nouveaux produits à risque comme les pesticides et les OGM. Mais même lorsque les lois insistent pour que la science indépendante soit prise en compte, l'EFSA a activement fourni des échappatoires favorables à l'industrie.

L'EFSA n'a répondu aux accusations de conflits d'intérêts et de « pantouflage » qu'essentiellement par le déni, en disant : « Avoir un intérêt ne signifie pas avoir un conflit d'intérêts ». Mais lorsque les intérêts de l'industrie sont concernés, cette déclaration n'est pas crédible. Plus important encore, l'EFSA n'a pas réussi à agir sur les cas signalés par les médias, les organisations de la société civile ou des membres du Parlement européen.

L'EFSA n'a jamais eu de règles appropriées en place pour interdire les conflits d'intérêts. Sa définition d'un conflit d'intérêts a été si faible que quelqu'un dont le laboratoire universitaire a été financé par Nestlé depuis des années pouvait présider le groupe sur les additifs alimentaires sans problème. Il reste à voir si l'adoption par l'EFSA de la définition de l'OCDE d'un conflit d'intérêts se traduira par une modification de ses pratiques. Cela dépendra en grande partie de la formulation des règles d'application.

Il sera particulièrement intéressant de voir si l'EFSA interprète correctement la définition de l'OCDE pour exclure les personnes ayant des affiliations à l'ILSI. L'ILSI s'est avéré être un cheval de Troie pour influencer les groupes d'experts de l'EFSA, favoriser des concepts 'scientifiques' pro-industrie, et créer un environnement réglementaire plus favorable aux entreprises.

Si l'on en croit l'EFSA et le commissaire européen John Dalli, il n'est "pas réaliste" d'exiger que les scientifiques qui surveillent notre sécurité alimentaire soient à la fois hautement qualifiés et indépendants. Mais il semble peu probable qu'au sein d'une Europe forte de 500 millions d'habitants, avec un niveau d'instruction très élevé, 320 experts indépendants ne puissent pas être identifiés pour alimenter les 16 groupes d'experts et les unités de l'EFSA.

Un problème fondamental est la politique de recherche actuelle de l'UE car elle favorise des 'partenariats public-privé' qui servent principalement l'industrie, et non pas la société

dans son ensemble. Ce qui force les chercheurs à accepter un financement de l'industrie pour leurs projets académiques, conduisant à un parti pris pro-industrie au sein de nombreux universitaires.

Le manque de capacité de l'EFSA constitue un autre problème. Il n'est pas réaliste de s'attendre à ce que cette agence relativement petite, fonctionnant avec des experts non rémunérés puisse faire face à un flux sans cesse croissant de produits pour l'évaluation - un service fourni gratuitement à ceux qui vont en tirer de l'argent.

Des modifications urgentes doivent être mises en œuvre à l'EFSA et au niveau de l'UE pour veiller à ce que l'EFSA remplisse le rôle qui lui est dévolu : fournir des avis scientifiques impartiaux et au fait des connaissances les plus récentes pour protéger la santé publique.

### **L'EFSA doit :**

- Baser les évaluations des risques sur toutes les preuves disponibles, y compris toutes les études compétentes, indépendantes, validées par des pairs scientifiques.
- Revoir sa politique d'indépendance pour exclure les personnes présentant des conflits d'intérêts de son conseil d'administration, des groupes d'experts scientifiques, et du comité scientifique, et mettre un terme efficace au pantouflage.
- Chercher activement des experts indépendants et pousser les institutions de l'UE à accorder à l'agence les moyens de les payer pour leur travail.
- Mettre un terme à toute collaboration avec l'industrie et aux organisations affiliées à l'industrie telles que l'International Life Sciences Institute (ILSI)
- Assurer la transparence complète de ses évaluations des risques et des nominations de personnel et d'experts.

### **La Commission européenne, les Etats membres, et le Parlement européen doivent :**

- Réviser les lois de l'UE afin d'obliger que les évaluations des risques soient fondées sur des études effectuées par des laboratoires indépendants payés par un fonds à gestion publique. L'industrie devrait en supporter les coûts.
- Inviter des scientifiques indépendants à relire et valider les documents d'orientation et les avis de l'EFSA examen par les pairs et des avis.
- Mettre en place un système de redevances à la charge de l'industrie pour couvrir les frais des évaluations de l'EFSA - tout en veillant à ce qu'une frontière stricte soit maintenue entre l'industrie et de l'EFSA. Cela permettra d'assurer la capacité de l'EFSA à protéger la sécurité alimentaire et environnementale.

- Pourvoir l'EFSA d'un budget pour payer ses experts pour leur travail d'évaluation.
- Changer le règlement fondateur de l'EFSA afin d'exclure des groupes d'experts et de l'administration les personnes présentant des conflits d'intérêts.

Jusqu'à ces changements soient mis en œuvre, il sera difficile, voire impossible, de rétablir la confiance du public dans l'EFSA.

## Notes et références

<sup>1</sup> European Union. European Food Safety Authority (EFSA). Undated.

[http://europa.eu/agencies/regulatory\\_agencies\\_bodies/policy\\_agencies/efsa/index\\_en.htm](http://europa.eu/agencies/regulatory_agencies_bodies/policy_agencies/efsa/index_en.htm)

<sup>2</sup> Throughout this report, we use the term “independent”, as in “independent science” and “independent scientists”, to mean independent of industry.

<sup>3</sup> Interviews have been conducted with Prof Brian Wynne (science studies, Lancaster University), Prof Gilles-Eric Séralini (Committee for Research & Independent Information on Genetic Engineering – CRIIGEN, University of Caen), Dr Les Levidow (Open University, UK), Dr Morando Soffritti (scientific director, Ramazzini Institute, Italy), Kartika Tamara Liotard (MEP, GUE/NGL), Eric Gall (adviser to Corinne Lepage MEP, ALDE), Christoph Then (Testbiotech), Claire Robinson (Earth Open Source), Hans Muilerman (Pesticide Action Network Europe), and Patti Rundall (Baby Milk Action). EFSA's head of legal affairs, Dirk Detken, provided Corporate Europe Observatory with written answers to questions.

<sup>4</sup> EFSA. EFSA's commitment to ensuring that Europe's food is safe – 10 years and going from strength to strength. Press release. 30 January 2012.

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/120130g.htm>

<sup>5</sup> EFSA. Review of EFSA's policy on declarations of interest: a reflection paper, discussed at EFSA management board meeting. 17 March 2011. <http://www.efsa.europa.eu/en/mb110317/docs/mb110317-ax8a.pdf>

<sup>6</sup> EFSA. Risk managers. Undated. <http://www.efsa.europa.eu/en/networks/riskmanagers.htm>

<sup>7</sup> European Parliament and Council. Regulation (EC) No 178/2002. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002R0178:EN:HTML>

<sup>8</sup> European Parliament. Position on the 2012 Draft Budget as modified by the Council – all sections (2011/2020(BUD)). 20 July 2011.

[http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009\\_2014/documents/envi/am/873/873864/873864en.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/envi/am/873/873864/873864en.pdf)

<sup>9</sup> EU Food Policy. MEPs call for clear timetable from EFSA for concrete measures on credibility. 23 December 2011.

<sup>10</sup> European Parliament and Council. Regulation (EC) No 178/2002. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002R0178:EN:HTML>

<sup>11</sup> EFSA. Policy on Declarations of Interest. 11 September 2007.

<sup>12</sup> EFSA. Implementing rules of the European Food Safety Authority. 28 January 2009.

<http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/finregulationrules2009.pdf>

<sup>13</sup> Geslain-Lanéelle C, EFSA executive director. Speech at EFSA independence workshop. <http://www.efsa.europa.eu/en/edspeeches/speeches/111013.htm>

<sup>14</sup> EFSA. Policy on independence and scientific decision-making processes of the European Food Safety Authority. 15 December 2011, <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/independencepolicy.pdf>

<sup>15</sup> Geslain-Lanéelle C, EFSA executive director. Personal communication with Corporate Europe Observatory. 2 December 2011.

<sup>16</sup> EFSA. Organisational structure. 2011. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsawho/efsasstructure.htm>

<sup>17</sup> European Parliament and Council. Regulation (EC) No 178/2002. Article 37. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002R0178:EN:HTML>

<sup>18</sup> European Parliament and Council. Regulation (EC) No 178/2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety. Official Journal of the European Union. 1 February 2002; 1–24. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002R0178:EN:HTML>

<sup>19</sup> European Parliament and Council. Regulation (EC) No 178/2002. Article 37. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002R0178:EN:HTML>

<sup>20</sup> Detailed references for this section are in: Corporate Europe Observatory. Serial conflicts of interest on EFSA's management board. 23 February 2011. <http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/2011->

- <sup>21</sup> Detken D, EFSA head of legal affairs. Email to Corporate Europe Observatory. 21 December 2011.
- <sup>22</sup> Geslain-Lanéelle C, EFSA executive director. Decision concerning the selection of members of the Scientific Committee, scientific panels and external experts to assist EFSA with its scientific work. 14 March 2011.
- <sup>23</sup> ILSI. Presentation at ESFA independence workshop. October 2011.
- <sup>24</sup> Harris S. Correcting the record. *Nat Biotechnol*. Jan 2010; 28(1): 22-23; author reply 23.
- <sup>25</sup> Van Belzen N, ILSI director. Presentation at EFSA stakeholder workshop, Brussels. October 2011. <http://www.efsa.europa.eu/en/independence12102011/docs/111012ax13.pdf>
- <sup>26</sup> Robinson C. Europe's pesticide and food safety regulators: Who do they work for? *Earth Open Source*. April 2011.
- <sup>27</sup> Robinson C. Europe's pesticide and food safety regulators: Who do they work for? *Earth Open Source*. April 2011.
- <sup>28</sup> Then C. and Bauer-Pankus A. European Food Safety Authority: A playing field for the biotech industry. Standards for risk assessment massively influenced by industry. *Testbiotech*. 1 December 2010. [http://www.Testbiotech.de/sites/default/files/EFSA\\_Playing\\_Field\\_of\\_ILSI.pdf](http://www.Testbiotech.de/sites/default/files/EFSA_Playing_Field_of_ILSI.pdf)
- <sup>29</sup> Klawitter N. Interessenskonflikte bei EU-Behörde: Efsa-Wissenschaftler spülen Bisphenol A weich. *Spiegel Online*. 18 November 2010. <http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,729902,00.html>
- <sup>30</sup> Harris S. Correcting the record. *Nat Biotechnol*. Jan 2010; 28(1): 22-23; author reply 23.
- <sup>31</sup> Then, C. and Bauer-Pankus, A. European Food Safety Authority: A playing field for the biotech industry. Standards for risk assessment massively influenced by industry. *Testbiotech Background*. 1 December 2010. [http://www.Testbiotech.de/sites/default/files/EFSA\\_Playing\\_Field\\_of\\_ILSI.pdf](http://www.Testbiotech.de/sites/default/files/EFSA_Playing_Field_of_ILSI.pdf)
- <sup>32</sup> EFSA. EFSA/WHO international conference with support of ILSI Europe on risk assessment of compounds that are both genotoxic and carcinogenic. Meeting summary report. 16–18 November 2005, Brussels, Belgium. November 2005. <http://intranet.cnrcoop.es/extranet/Base%20de%20datos%20documental%20de%20Vigilancia/EFSA%20Summary%20Report.pdf>
- <sup>33</sup> EFSA. Declarations of Interest of CEF panels 2011–2014 and 2008–2011. <https://ess.efsa.europa.eu/doi/doiweb/panel/CEF/wg/459703>
- <sup>34</sup> Pesticide Action Network Europe. A toxic mixture? Industry bias found in EFSA working group on risk assessment for toxic chemicals. 19 December 2011.
- <sup>35</sup> EFSA. EFSA management board statement. 21 October 2010. <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/corporate101021.htm>
- <sup>36</sup> EFSA. Board of Trustees 48th Meeting of the EFSA Management Board Minutes of the Public Session. Parma, Italy. 17 March 2011. <http://www.efsa.europa.eu/en/mb110317/docs/mb110317-m.pdf>
- <sup>37</sup> Heilprin J. WHO to rely less on US research. *Associated Press*. 28 January 2006. <http://www.medkb.com/Uwe/Forum.aspx/nutrition/5496/Money-Talks-in-Whispers>
- <sup>38</sup> Heilprin J. WHO to rely less on US research. *Associated Press*. 28 January 2006. <http://www.medkb.com/Uwe/Forum.aspx/nutrition/5496/Money-Talks-in-Whispers>
- <sup>39</sup> Natural Resources Defense Council (NRDC). Industry association barred from influencing international health standards. Press release. 31 January 2006. <http://www.nrdc.org/media/pressreleases/060131.asp>
- <sup>40</sup> European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1107/2009 of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. *Official Journal of the European Union*. 24 November 2009. Preamble, paragraph 15.
- <sup>41</sup> European Parliament and Council. Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. *Official Journal of the European Communities*. 17 April 2001. Article 15, paragraph 4.
- <sup>42</sup> European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed. *Official Journal of the European Union*. 18 October 2003; 268. Article 7, paragraph 5.
- <sup>43</sup> Michaels D. *Doubt is Their Product: How Industry's Assault on Science Threatens Your Health*, Oxford University Press. 2008.
- <sup>44</sup> Barnes DE, Bero LA. Why review articles on the health effects of passive smoking reach different conclusions. *JAMA* 1998; 279(19): 1566–1570.

- <sup>45</sup> Myers JP, vom Saal FS, Akingbemi BT et al. Why public health agencies cannot depend on good laboratory practices as a criterion for selecting data: The case of bisphenol A. *Environmental Health Perspectives* 2009; 117: 309–315.
- <sup>46</sup> Vom Saal FS, Hughes C. An extensive new literature concerning low-dose effects of bisphenol A shows the need for a new risk assessment. *Environmental Health Perspectives* 2005; 113: 926–933.
- <sup>47</sup> Swaen GM, Meijers JM. Influence of design characteristics on the outcome of retrospective cohort studies. *Br J Ind Med* 1988; 45: 624–9.
- <sup>48</sup> Huss A, Egger M et al. Source of funding and results of studies of health effects of mobile phone use: Systematic review of experimental studies. *Environmental Health Perspectives* 2007; 115: 1–4.
- <sup>49</sup> Lexchin J, Bero LA et al. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: Systematic review. *British Medical Journal* 2003; 326: 1167.
- <sup>50</sup> Bekelman JE, Li Y, Gross CP. Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: A systematic review. *JAMA* 2003; 289(4): 454–465.
- <sup>51</sup> Bekelman JE, Li Y, Gross CP. Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: A systematic review. *JAMA* 2003; 289(4): 454–465.
- <sup>52</sup> Detken D. Email correspondence to Corporate Europe Observatory. 21 December 2011.
- <sup>53</sup> European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1107/2009 of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. *Official Journal of the European Union*, 24 November 2009. Article 8, paragraph 5.
- <sup>54</sup> European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 (REACH). *Official Journal of the European Union*. 30 December 2006: Preamble, paragraph 17: “All available and relevant information on substances on their own, in preparations and in articles should be collected to assist in identifying hazardous properties.” This would necessarily include studies from the open peer-reviewed scientific literature.
- <sup>55</sup> Detken, D. Email correspondence to Corporate Europe Observatory. 21 December 2011.
- <sup>56</sup> Compiled and summarised in: Antoniou M, Brack P, Carrasco AE, et al. GM soy: Sustainable? Responsible? GLS Bank/ARGE Gentechnik-frei (Arbeitsgemeinschaft für Gentechnik-frei erzeugte Lebensmittel). September 2010. <http://www.earthopensource.org/index.php/reports/12-gm-soy-sustainable-responsible> ; and Antoniou M, Habib M, Howard CV, et al. Roundup and birth defects: Is the public being kept in the dark? *Earth Open Source*. June 2011. <http://www.earthopensource.org/files/pdfs/Roundup-and-birth-defects/RoundupandBirthDefectsv5.pdf>
- <sup>57</sup> EFSA. Modification of the existing MRL for glyphosate in lentils. *EFSA Journal*. 2012; 10(1): 2550. [2525 pp.].
- <sup>58</sup> FAO. Pesticide residues in food. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues. Lyons, France, 22 September–1 October 1997. <http://www.fao.org/docrep/w8141e/w8141e0u.htm>
- <sup>59</sup> Antoniou M, Habib M, Howard CV, et al. Roundup and birth defects: Is the public being kept in the dark? *Earth Open Source*. June 2011. <http://www.earthopensource.org/files/pdfs/Roundup-and-birth-defects/RoundupandBirthDefectsv5.pdf>
- <sup>60</sup> “At least 12 times lower”, because these two studies found no ‘no effect’ level. Even the lowest doses showed chronic toxic effects. The ADI should be calculated on the ‘no effect’ level, so the accurate ADI will be lower than the Earth Open Source report’s ADI. How much lower is not known. Thus EFSA should commission independent studies to find the ‘no effect’ level for glyphosate and use it to set an accurate ADI.
- <sup>61</sup> EFSA. Guidance: Submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009. *EFSA Journal*. 2011; 9: 1–50. In this guidance, EFSA defines studies that are “relevant” to human risk assessment as those that conform to OECD protocols. This means that mammals are the preferred animals and oral, dermal or inhalation exposure routes are preferred exposure routes. If we ignore EFSA’s definition of relevance and take into account studies that do not use mammals or these OECD-approved exposure routes, the true ADI for glyphosate turns out to be even lower, as toxicity has been found at lower doses than in the two studies cited above by Earth Open Source.
- <sup>62</sup> EFSA. Opinion of the scientific panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food on a request from the Commission related to 2,2-BIS(4-HYDROXYPHENYL)PROPANE (Bisphenol A). Question number EFSA-Q-2005-100. Adopted on 29 November 2006. *EFSA Journal* 2006 (428): 1–75.
- <sup>63</sup> Myers JP, vom Saal FS, Akingbemi BT, et al. Why public health agencies cannot depend on good laboratory practices as a criterion for selecting data: The case of bisphenol A. *Environmental Health Perspectives*. March 2009; 117: 309–315.
- <sup>64</sup> Vom Saal FS, Hughes C. 2005. An extensive new literature concerning low-dose effects of bisphenol A shows the need for a new risk assessment. *Environmental Health Perspectives* 113: 926–933.

- <sup>65</sup> EFSA. Opinion of the scientific panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to a new long-term carcinogenicity study on aspartame: Adopted on 3 May 2006. *EFSA Journal* 2006 (356): 1–44.
- <sup>66</sup> Myers JP, vom Saal FS, Akingbemi BT et al. Why public health agencies cannot depend on good laboratory practices as a criterion for selecting data: The case of bisphenol A. *Environmental Health Perspectives* 2009; 117: 309–315.
- <sup>67</sup> Myers JP, vom Saal FS, Akingbemi BT, et al. Why public health agencies cannot depend on good laboratory practices as a criterion for selecting data: The case of bisphenol A. *Environmental Health Perspectives*. March 2009; 117: 309–315.
- <sup>68</sup> Séralini G-E. Telephone interview with Corporate Europe Observatory. June 2011.
- <sup>69</sup> Myers JP, vom Saal FS, Akingbemi BT, et al. Why public health agencies cannot depend on good laboratory practices as a criterion for selecting data: The case of bisphenol A. *Environmental Health Perspectives*. March 2009; 117: 309–315.
- <sup>70</sup> Tweedale AC. Uses of “Good Laboratory Practices” by regulated industry and agencies, and the safety of bisphenol A. *J Epidemiol Community Health* 2011; 65: 475–476.
- <sup>71</sup> Myers JP, vom Saal FS, Akingbemi BT et al. Why public health agencies cannot depend on good laboratory practices as a criterion for selecting data: The case of bisphenol A. *Environmental Health Perspectives* 2009; 117: 309–315.
- <sup>72</sup> Séralini GE, Mesnage R, Clair E, Gress S, de Vendômois JS, Cellier D. Genetically modified crops safety assessments: Present limits and possible improvements. *Environmental Sciences Europe* 2011; 23(10).
- <sup>73</sup> Soffritti M. Acesulfame potassium: Soffritti responds. *Environmental Health Perspectives* 2006; 114(9): A516–517.
- <sup>74</sup> Kortenkamp, A. Ten years of mixing cocktails: a review of combination effects of endocrine-disrupting chemicals. *Environ Health Perspect* 2007; 115 Suppl 1: 98-105.
- <sup>75</sup> Brian JV, Harris CA, et al. Evidence of estrogenic mixture effects on the reproductive performance of fish. *Environ Sci Technol* 2007; 41(1): 337-344.
- <sup>76</sup> Soffritti M, Belpoggi F, et al. Consequences of exposure to carcinogens beginning during developmental life. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2008; 102(2): 118–124.
- <sup>77</sup> Belpoggi F, director, Cesare Maltoni Cancer Research Centre, Ramazzini Institute, Italy. Presentation at conference, Independence of science in regulatory decision-making. 9 November 2011. European Parliament. Hosted by Corinne Lepage MEP and Antonyia Parvanova MEP (ALDE). <http://www.alde.eu/event-seminar/events-details/article/independence-of-science-in-regulatory-decision-making-37700/>
- <sup>78</sup> Wynne B. Telephone interview with Corporate Europe Observatory. June 2011.
- <sup>79</sup> OECD. Members and partners. Undated. [http://www.oecd.org/pages/0,3417,en\\_36734052\\_36761800\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/pages/0,3417,en_36734052_36761800_1_1_1_1_1,00.html)
- <sup>80</sup> European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006, concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC. *Official Journal of the European Union*. 30 December 2006: 1–849. Article 13, paragraph 3.
- <sup>81</sup> European Parliament and Council. Regulation (EC) No 440/2008 of 30 May 2008 laying down test methods pursuant to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH). *Official Journal of the European Union*. 31 May 2008: 1–739. Preamble, paragraph 4.
- <sup>82</sup> Liotard K. Telephone interview with Corporate Europe Observatory. June 2011.
- <sup>83</sup> From 2003–2008 Herman Koëter held several positions at EFSA, including scientific director, deputy executive director, and acting executive director.
- <sup>84</sup> AllAboutFeed. EFSA overcharged and undervalued. 28 October 2008. <http://www.allaboutfeed.net/news/efsa-overcharged-and-undervalued-2520.html>
- <sup>85</sup> Wynne B. Telephone interview with Corporate Europe Observatory. May 2011.
- <sup>86</sup> German Federal Agency for Consumer Protection and Food Safety (BVL). Monograph on Glyphosate. 1998. Volume 2, Part A, Annex A: List of Tests and Studies. <http://www.earthopensource.org/files/pdfs/Roundup-and-birth-defects/List-of-tests-and-studies-glyph-1998.pdf>
- <sup>87</sup> Muilerman H, Pesticide Action Network. Email correspondence with Earth Open Source. January 2012.
- <sup>88</sup> EFSA. Fifth meeting between EFSA and environmental and consumer NGOs on GMOs. Discussion between EFSA staff/experts and Earth Open Source. Parma, Italy, 29 November 2011.

- <sup>89</sup> Dalli J. GMOs: Towards a better, more informed decision-making process. 17 March 2011. <http://bit.ly/zj8BZu>
- <sup>90</sup> EFSA GMO panel. Opinion of the scientific panel on genetically modified organisms on a request from the Commission related to the notification (Reference C/DE/02/9) for the placing on the market of insect-protected genetically modified maize MON 863 and MON 863 x MON 810, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto. *EFSA Journal*. 2 April 2004; 2004(49): 3.
- <sup>91</sup> Greenpeace. The MON863 case – a chronicle of systematic deception. 2007. <http://bit.ly/wCSBQZ>
- <sup>92</sup> Hammond B, Lemen J, Dudek R, et al. Results of a 90-day safety assurance study with rats fed grain from corn rootworm-protected corn. *Food Chem Toxicol*. Feb 2006; 44(2): 147–160.
- <sup>93</sup> Séralini GE, Cellier D, Spiroux de Vendomois J. New analysis of a rat feeding study with a genetically modified maize reveals signs of hepatorenal toxicity. *Archives of Environmental Contamination and Toxicology*. May 2007; 52(4): 596–602.
- <sup>94</sup> Seralini G-E. Telephone interview with Corporate Europe Observatory. June 2011.
- <sup>95</sup> EFSA GMO panel. Opinion of the scientific panel on genetically modified organisms on a request from the Commission related to the notification (Reference C/DE/02/9) for the placing on the market of insect-protected genetically modified maize MON 863 and MON 863 x MON 810, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto. *EFSA Journal*. 2 April 2004; 2004(49): 3.
- <sup>96</sup> Gurian-Sherman D. No seeds, no independent research. *Los Angeles Times*. 13 February 2011. <http://articles.latimes.com/2011/feb/13/opinion/la-oe-guriansherman-seeds-20110213>
- <sup>97</sup> EFSA panel on Genetically Modified Organisms (GMO). Guidance document on selection of comparators for the risk assessment of GM plants. *EFSA Journal*. 2011; 9(5): 2149.
- <sup>98</sup> *Scientific American*. Do seed companies control GM crop research? 13 August 2009. <http://www.scientificamerican.com/article.cfm?id=do-seed-companies-control-gm-crop-research>
- <sup>99</sup> European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1107/2009 of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. *Official Journal of the European Union*. 24 November 2009: 1–50. Article 8, paragraph 5.
- <sup>100</sup> EFSA. Guidance: Submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009. *EFSA Journal*. 2011; 9: 1–50.
- <sup>101</sup> Pesticide Action Network. European Food Standards Agency chooses industry studies over independent science. Press release. 1 March 2011. <http://www.pan-europe.info/News/PR/110301.html>
- <sup>102</sup> Antoniou M, Habib M, Howard CV, et al. Roundup and birth defects: Is the public being kept in the dark? *Earth Open Source*. June 2011. <http://www.earthopensource.org/files/pdfs/Roundup-and-birth-defects/RoundupandBirthDefectsv5.pdf>
- <sup>103</sup> Klimisch, H. J., Andreae, M. et al. A systematic approach for evaluating the quality of experimental toxicological and ecotoxicological data. *Regul Toxicol Pharmacol* 1997; 25(1): 1-5.
- <sup>104</sup> Myers JP, vom Saal FS, Akingbemi BT, et al. Why public health agencies cannot depend on good laboratory practices as a criterion for selecting data: The case of bisphenol A. *Environmental Health Perspectives*. March 2009; 117: 309–315.
- <sup>105</sup> Pesticide Action Network. European Food Standards Agency chooses industry studies over independent science. Press release. 1 March 2011.
- <sup>106</sup> Pesticide Action Network. European Food Safety Authority sued for lack of transparency over pesticides guidance. Press release. 1 April 2011.
- <sup>107</sup> Muilerman, H. Email correspondence with Earth Open Source, January 2012.
- <sup>108</sup> EFSA. Committed to openness and transparency, EFSA provides NGOs with access to internal draft documents. Press release. 12 December 2011. <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/111212.htm>
- <sup>109</sup> EFSA GMO panel. Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. *EFSA Journal*. 2010; 8(11): 1879–1990.
- <sup>110</sup> Then C. Testbiotech analysis of EFSA Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. 21 December 2010. [http://www.Testbiotech.de/sites/default/files/Testbiotech\\_comment\\_on\\_EFSA\\_%20Guidance\\_ERA.pdf](http://www.Testbiotech.de/sites/default/files/Testbiotech_comment_on_EFSA_%20Guidance_ERA.pdf)
- <sup>111</sup> Then C. Testbiotech analysis of EFSA Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. 21 December 2010. [http://www.Testbiotech.de/sites/default/files/Testbiotech\\_comment\\_on\\_EFSA\\_%20Guidance\\_ERA.pdf](http://www.Testbiotech.de/sites/default/files/Testbiotech_comment_on_EFSA_%20Guidance_ERA.pdf)
- <sup>112</sup> EFSA. Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed. *EFSA Journal* 2004(99): 1–94.
- <sup>113</sup> EFSA GMO panel working group on animal feeding trials. Safety and nutritional assessment of GM plants and derived food and feed: The role of animal feeding trials. *Food Chem Toxicol*. Mar 2008; 46 Suppl 1: S2-70.
- <sup>114</sup> Then C, Bauer-Pankus A. European Food Safety Authority: A playing field for the biotech industry. *Testbiotech*. 1 December 2010. [www.Testbiotech.de/sites/default/files/EFSA\\_Playing\\_Field\\_of\\_ILSI.pdf](http://www.Testbiotech.de/sites/default/files/EFSA_Playing_Field_of_ILSI.pdf)

- <sup>115</sup> Diamanti-Kandarakis E, Bourguignon JP, Giudice LC, et al. Endocrine-disrupting chemicals: an Endocrine Society scientific statement. *Endocrine reviews*. Jun 2009; 30(4): 293-342.
- <sup>116</sup> Myers JP, vom Saal FS, Akingbemi BT et al. Why public health agencies cannot depend on good laboratory practices as a criterion for selecting data: The case of bisphenol A. *Environmental Health Perspectives*. March 2009; 117: 309–315
- <sup>117</sup> Réseau Environnement Santé (RES). Bisphenol A: EFSA persists in scientific denial! Press release. 2 December 2011.
- <sup>118</sup> Munoz-de-Toro M, Markey CM, Wadia PR, et al. Perinatal exposure to bisphenol-A alters peripubertal mammary gland development in mice. *Endocrinology*. Sep 2005; 146(9): 4138-4147.
- <sup>119</sup> EFSA AFC panel. Opinion of the scientific panel on food Additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food on a request from the Commission related to 2,2-BIS(4-HYDROXYPHENYL)PROPANE (bisphenol A). Question number EFSA-Q-2005-100. Adopted on 29 November 2006. *EFSA Journal*. 2006; 2006(428): 1–75.
- <sup>120</sup> EFSA. Statement of EFSA prepared by the unit on food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids (CEF) and the Unit on Assessment Methodology (AMU) on a study associating bisphenol A with medical disorders. *EFSA Journal*. 22 October 2008; 2008(838): 1–3.
- <sup>121</sup> EFSA AFC panel. Scientific opinion of the panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission on the toxicokinetics of bisphenol A. *EFSA Journal*. 2008(759): 1–10.
- <sup>122</sup> EFSA. Statistical re-analysis of the Biel maze data of the Stump et al (2010) study: “Developmental neurotoxicity study of dietary bisphenol A in Sprague-Dawley rats”. *EFSA Journal*. 2010; 8(9): 1836 [1867pp.].
- <sup>123</sup> EFSA. Opinion of the scientific panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to a new long-term carcinogenicity study on aspartame: Adopted on 3 May 2006. *EFSA Journal*. 2006; 2006(356): 1–44.
- <sup>124</sup> EFSA AFC Panel. Scientific opinion of the panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission on the toxicokinetics of bisphenol A. *EFSA Journal*. 2008; 2008(759): 1–10.
- <sup>125</sup> EFSA. Declarations of interest. 2011. <https://ess.efsa.europa.eu/doi/doiweb/panel/ANS/wg/14285>.
- <sup>126</sup> ANSES (agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail). Effets sanitaires du bisphénol A. Rapport d'expertise collective. September 2011. <http://www.anses.fr/Documents/CHIM-Ra-BisphenolA.pdf> ;
- <sup>127</sup> ANSES. Connaissances relatives aux usages du bisphénol A. Rapport d'étude. September 2011. <http://www.anses.fr/Documents/CHIM-Ra-BisphenolA.pdf>
- <sup>128</sup> EFSA. EFSA advises on safety of bisphenol A and confirms review of opinion in 2012. Press release. 1 December 2011. <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/111201.htm>
- <sup>129</sup> EFSA. Laurence Castle Declaration of Interest. 21 December 2010. <https://ess.efsa.europa.eu/doi/doiweb/panel/CEF/wg/459703>
- <sup>130</sup> Réseau Environnement Santé. Bisphenol A: EFSA persists in scientific denial! Press release. 2 December 2011.
- <sup>131</sup> Réseau Environnement Santé. Bisphenol A: EFSA persists in scientific denial! Press release. 2 December 2011.
- <sup>132</sup> ChemicalWatch. France votes to ban BPA in food contact materials. 12 October 2011. <http://chemicalwatch.com/8667/france-votes-to-ban-bpa-in-food-contact-materials>
- <sup>133</sup> Enviro2B. Bisphenol A – La Belgique étend l'interdiction. 19 January 2012. <http://www.enviro2b.com/2012/01/19/bisphenol-a---la-belgique-etend-l'interdiction/>
- <sup>134</sup> Trollope K. Aspartame review: EFSA has never seen original data. *EU Food Policy*: 27 May 2011.
- <sup>135</sup> Soffritti M, Belpoggi F, Esposti DD, Lambertini L. Aspartame induces lymphomas and leukaemias in rats. *Eur J Oncol*. 2005; 10(2): 107–116.
- <sup>136</sup> Soffritti M, Belpoggi F, Degli Esposti D, Lambertini L, Tibaldi E, Rigano A. First experimental demonstration of the multipotential carcinogenic effects of aspartame administered in the feed to Sprague-Dawley rats. *Environ Health Perspect*. Mar 2006; 114(3): 379–385.
- <sup>137</sup> Soffritti M. Telephone interview with Corporate Europe Observatory. May 2011.
- <sup>138</sup> Soffritti M, Belpoggi F, Degli Esposti D, Lambertini L, Tibaldi E, Rigano A. First experimental demonstration of the multipotential carcinogenic effects of aspartame administered in the feed to Sprague-Dawley rats. *Environ Health Perspect*. Mar 2006; 114(3): 379-385.
- <sup>139</sup> EFSA. Opinion of the scientific panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to a new long-term carcinogenicity study on aspartame: Adopted on 3 May 2006. *EFSA Journal* 2006; 2006(356): 2.

- <sup>140</sup> EFSA. Opinion of the scientific panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to a new long-term carcinogenicity study on aspartame: Adopted on 3 May 2006. *EFSA Journal* 2006; 2006(356): 2.
- <sup>141</sup> Soffritti M, Belpoggi F, Tibaldi E, Esposti DD, Lauriola M. Life-span exposure to low doses of aspartame beginning during prenatal life increases cancer effects in rats. *Environ Health Perspect.* Sep 2007; 115(9): 1293–1297.
- <sup>142</sup> Soffritti M, Belpoggi F, Manservigi M, et al. Aspartame administered in feed, beginning prenatally through life span, induces cancers of the liver and lung in male Swiss mice. *Am J Ind Med.* Dec 2010; 53(12): 1197–1206.
- <sup>143</sup> Soffritti M. Telephone interview with Corporate Europe Observatory. May 2011.
- <sup>144</sup> Soffritti M, Belpoggi F, Tibaldi E, Esposti DD, Lauriola M. Life-span exposure to low doses of aspartame beginning during prenatal life increases cancer effects in rats. *Environ Health Perspect.* Sep 2007; 115(9): 1293–1297.
- <sup>145</sup> Soffritti M, Belpoggi F, Manservigi M, et al. Aspartame administered in feed, beginning prenatally through life span, induces cancers of the liver and lung in male Swiss mice. *Am J Ind Med.* Dec 2010; 53(12): 1197–1206.
- <sup>146</sup> EFSA. EFSA statement on the scientific evaluation of two studies related to the safety of artificial sweeteners. *EFSA Journal.* 2011; 9(2): 2089. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2089.htm>
- <sup>147</sup> Gold LS and Slone TH. 1995. The mouse liver in perspective: Comparison of target organs of carcinogenicity for mutagens and non-mutagens in chronic bioassay. Fifth Workshop on Mouse Liver Tumors: Summary Report. Washington, DC: International Life Sciences Institute.
- <sup>148</sup> Carmichael NG, Enzmann H, Pate I, Waechter F. The significance of mouse liver tumor formation for carcinogenic risk assessment: results and conclusions from a survey of ten years of testing by the agrochemical industry. *Environ Health Perspect.* Nov 1997; 105(11): 1196-1203.
- <sup>149</sup> Boobis AR, Cohen SM, Dellarco V, et al. IPCS framework for analyzing the relevance of a cancer mode of action for humans. *Crit Rev Toxicol.* Nov-Dec 2006; 36(10): 781-792.
- <sup>150</sup> Robinson C. Europe's pesticide and food safety regulators: Who do they work for? Earth Open Source. April 2011.
- <sup>151</sup> Holsapple MP, Pitot HC, Cohen SM, et al. Mode of action in relevance of rodent liver tumors to human cancer risk. *Toxicol Sci.* Jan 2006; 89(1): 51-56.
- <sup>152</sup> Billington R, Lewis RW, Mehta JM, Dewhurst I. The mouse carcinogenicity study is no longer a scientifically justifiable core data requirement for the safety assessment of pesticides. *Crit Rev Toxicol.* Jan 2010; 40(1): 35-49.
- <sup>153</sup> For an analysis of industry/ILSI lobbying on the mouse carcinogenicity study, see: Robinson C. Europe's pesticide and food safety regulators: Who do they work for? Earth Open Source. April 2011.
- <sup>154</sup> Soffritti M. Telephone interview with Corporate Europe Observatory. June 2011.
- <sup>155</sup> ALDE. Aspartame: The European Health authorities play a fools' game. Press release. 17 March 2011. <http://www.alde.eu/press/press-and-release-news/press-release/article/aspartame-the-european-health-authorities-play-a-fools-game-37287/>
- <sup>156</sup> Trollope K. Aspartame review: EFSA has never seen original data. *EU Food Policy:* 27 May 2011.
- <sup>157</sup> Réseau Environnement Santé. Aspartame: Les études ayant servi à fixer la DJA (Dose Journalière Admissible) sont "introuvables" selon l'Agence Européenne de la Sécurité Alimentaire (EFSA). Press release. 26 May 2011. <http://reseau-environnement-sante.fr/2011/05/27/ressources/communiquede-presse-26-mai-2011-aspartame-les-etudes-ayant-servi-a-fixer-la-dja-dose-journaliere-ad%C2%BB-selon-l%E2%80%99agence-europeenne-de-la-securite/>
- <sup>158</sup> Liotard K. Interview with Corporate Europe Observatory. June 2011
- <sup>159</sup> Merriam-Webster Online Dictionary. Conflict of interest. Accessed 16 May 2011. <http://www.merriam-webster.com/dictionary/conflict%20of%20interest>
- <sup>160</sup> OECD. Conflict of interest. Glossary of statistical terms. 23 July 2007. <http://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=7206>
- <sup>161</sup> Webster's Online Dictionary. Extended definition: Conflict of interest. Accessed 24 May 2011. [http://www.websters-online-dictionary.org/definitions/Conflict of Interest](http://www.websters-online-dictionary.org/definitions/Conflict%20of%20Interest)
- <sup>162</sup> Friends of the Earth Europe. Throwing caution to the wind: A review of the European Food Safety Authority and its work on genetically modified foods and crops. November 2004.
- <sup>163</sup> Ennart H. Kostexperter har band till industrin. *Svenska Dagbladet.* 13 March 2008. [http://www.svd.se/nyheter/inrikes/kostexperter-har-band-till-industrin\\_972353.svd](http://www.svd.se/nyheter/inrikes/kostexperter-har-band-till-industrin_972353.svd)
- <sup>164</sup> Testbiotech. Complaint to the European Ombudsman. March 2010. [http://www.Testbiotech.org/sites/default/files/Testbiotech%20complaint%20EU%20Ombudsman\\_fin.pdf](http://www.Testbiotech.org/sites/default/files/Testbiotech%20complaint%20EU%20Ombudsman_fin.pdf)
- <sup>165</sup> Le Monde. La présidente de l'Autorité européenne de sécurité des aliments appartient à un lobby industriel. 29 September 2010. [http://www.lemonde.fr/planete/article/2010/09/29/la-presidente-de-l-autorite-europeenne-de-securite-des-aliments-appartient-a-un-lobby-industriel\\_1417442\\_3244.html](http://www.lemonde.fr/planete/article/2010/09/29/la-presidente-de-l-autorite-europeenne-de-securite-des-aliments-appartient-a-un-lobby-industriel_1417442_3244.html)

- <sup>166</sup> Nature.com. Food authority chief resigns industry position. 29 October 2010. [http://blogs.nature.com/news/thegreatbeyond/2010/10/food\\_authority\\_chief\\_resigns\\_i.html](http://blogs.nature.com/news/thegreatbeyond/2010/10/food_authority_chief_resigns_i.html)
- <sup>167</sup> Corporate Europe Observatory. How EFSA let Big Food shape its risk communication policy. 29 November 2010. <http://www.corporateeurope.org/agribusiness/content/2010/11/big-food-shaping-efsa-policy>
- <sup>168</sup> Then C, Bauer-Panskus A. European Food Safety Authority: A playing field for the biotech industry. Testbiotech. 1 December 2010. [www.Testbiotech.de/sites/default/files/EFSA\\_Playing\\_Field\\_of\\_ILSI.pdf](http://www.Testbiotech.de/sites/default/files/EFSA_Playing_Field_of_ILSI.pdf)
- <sup>169</sup> Corporate Europe Observatory. Serial conflicts of interest on EFSA's management board. 23 February 2011. [http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/2011-02-23\\_MB\\_REPORT.pdf](http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/2011-02-23_MB_REPORT.pdf)
- <sup>170</sup> Earth Open Source. Europe's pesticide and food safety regulators: Who do they work for? April 2011. [http://www.powerbase.info/index.php/File:Eu\\_pesticidefoodsafety.pdf](http://www.powerbase.info/index.php/File:Eu_pesticidefoodsafety.pdf)
- <sup>171</sup> Corporate Europe Observatory. Exposed: Conflicts of interest among EFSA's experts on food additives. 15 June 2011. <http://www.corporateeurope.org/lobbycracy/content/2011/06/conflicts-interest-among-efsa%E2%80%99s-experts-food-additives>
- <sup>172</sup> Corporate Europe Observatory and Réseau Environnement Santé. EU food additive experts fail to declare links with food industry. 13 September 2011. <http://www.corporateeurope.org/publications/eu-food-additive-experts-fail-declare-links-food-industry>
- <sup>173</sup> Oppong M, Falck M. Europe's food safety in hands of lobbies. Süddeutsche Zeitung. 15 November 2011. <http://www.presseurop.eu/en/content/article/1173161-europe-s-food-safety-hands-lobbies>
- <sup>174</sup> Corporate Europe Observatory. Approving the GM potato: Conflicts of interest, flawed science and fierce lobbying. November 2011. [http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/publications/Amflora\\_COI\\_report\\_2011.pdf](http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/publications/Amflora_COI_report_2011.pdf)
- <sup>175</sup> Pesticide Action Network Europe. A toxic mixture? Industry bias found in EFSA working group on risk assessment for toxic chemicals. 19 December 2011. <http://www.pan-europe.info/News/PR/111219.html>
- <sup>176</sup> Corporate Europe Observatory. EFSA press officer quoted in letter from Corporate Europe Observatory to EFSA. 4 March 2011. [http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/2011-03-04\\_MB\\_letter\\_to\\_EFSA.pdf](http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/2011-03-04_MB_letter_to_EFSA.pdf)
- <sup>177</sup> Corporate Europe Observatory. Letter to Commissioner John Dalli. 15 March 2011. [http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/2011-03-15\\_MB\\_letter\\_to\\_Dalli.pdf](http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/2011-03-15_MB_letter_to_Dalli.pdf)
- <sup>178</sup> Head of Cabinet of Commissioner Dalli. Letter to Corporate Europe Observatory. 15 April 2011.
- <sup>179</sup> EU Food Policy. Court of Auditors criticises conflicts of interest process at EFSA. 23 December 2011.
- <sup>180</sup> Corporate Europe Observatory. Exposed: conflicts of interest among EFSA's experts on food additives. 15 June 2011. [http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/publications/EFSA\\_ANS\\_panel.pdf](http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/publications/EFSA_ANS_panel.pdf)
- <sup>181</sup> Corporate Europe Observatory. Exposed: conflicts of interest of EFSA's experts on food additives. 15 June 2011.
- <sup>182</sup> Wall PG. EFSA policy on declarations of interests. EFSA. 5 October 2007. <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/doipolicy.pdf>
- <sup>183</sup> Corporate Europe Observatory and Réseau Environnement Santé. EU food additive experts fail to declare links with food industry. 13 September 2011. <http://www.corporateeurope.org/publications/eu-food-additive-experts-fail-declare-links-food-industry>
- <sup>184</sup> Robinson C. Europe's pesticide and food safety regulators: Who do they work for? Earth Open Source. April 2011.
- <sup>185</sup> Corporate Europe Observatory. Approving the GM potato: conflicts of interest, flawed science and fierce lobbying. November 2011.
- <sup>186</sup> EFSA. GMO Panel 2009-2012. <https://ess.efsa.europa.eu/doi/doiweb/panel/GMO/wg/75467>
- <sup>187</sup> Corporate Europe Observatory. Approving the GM potato: conflicts of interest, flawed science and fierce lobbying. November 2011. [http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/publications/Amflora\\_COI\\_report\\_2011.pdf](http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/publications/Amflora_COI_report_2011.pdf)
- <sup>188</sup> Corporate Europe Observatory. Approving the GM potato: conflicts of interest, flawed science and fierce lobbying. November 2011, p.7-8 [http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/publications/Amflora\\_COI\\_report\\_2011.pdf](http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/publications/Amflora_COI_report_2011.pdf)
- <sup>189</sup> Then C. and Bauer-Panskus A. European Food Safety Authority: A playing field for the biotech industry. Standards for risk assessment massively influenced by industry. Testbiotech. 1 December 2010. [http://www.Testbiotech.de/sites/default/files/EFSA\\_Playing\\_Field\\_of\\_ILSI.pdf](http://www.Testbiotech.de/sites/default/files/EFSA_Playing_Field_of_ILSI.pdf)
- <sup>190</sup> EFSA. Declarations of interest for Harry Kuiper. 11 October 2010 and 23 March 2011.
- <sup>191</sup> Pesticide Action Network Europe. A toxic mixture? Industry bias found in EFSA working group on risk assessment for toxic chemicals. 19 December 2011.
- <sup>192</sup> Pesticide Action Network Europe. EFSA had no control over infiltration of toxics working group by industry network, documents reveal. Press release. 23 January 2012. <http://www.pan-europe.info/News/PR/120123.html>
- <sup>193</sup> Oppong M, Falck M. Europe's food safety in hands of lobbies. Süddeutsche Zeitung. 15 November 2011. <http://www.presseurop.eu/en/content/article/1173161-europe-s-food-safety-hands-lobbies>
- <sup>194</sup> Declarations of interest of CEF panels 2011-2014 and 2008-2011,

---

<https://ess.efsa.europa.eu/doi/doiweb/panel/CEF/wg/459703>

<sup>195</sup>ILSI Europe. Exposure from food contact materials. Summary report of a workshop held in October 2001. Organised by the ILSI Europe packaging material task force in collaboration with the European Commission's Joint Research Centre (JRC). [http://www.ilsi.org/Europe/Publications/R2002Exp\\_Food.pdf](http://www.ilsi.org/Europe/Publications/R2002Exp_Food.pdf)

<sup>196</sup>ILSI Europe. 5<sup>th</sup> Symposium on Food Packaging Scientific Committee.

<http://www.ilsi.org/Europe/Pages/PMsympo12scientificcommittee.aspx>

<sup>197</sup>ILSI. 4<sup>th</sup> International Symposium on Food Packaging. Scientific developments supporting safety and quality. 19–21 November 2008. Prague, Czech Republic.

[http://www.bezpecnostpotravin.cz/UserFiles/File/Kvasnickova/ILSI\\_Packagingsym.pdf](http://www.bezpecnostpotravin.cz/UserFiles/File/Kvasnickova/ILSI_Packagingsym.pdf)

<sup>198</sup>EFSA. Scientific committee declarations of interest 2009–2012.

<https://ess.efsa.europa.eu/doi/doiweb/panel/SC/wg/75462>

<sup>199</sup>EU Food Policy. EFSA asked to report twice a year to MEPs on progress on independence issues. 24 January 2012.

<sup>200</sup>EFSA. Implementing Act to the Policy on Declaration of Interests – Procedure for Identifying and Handling Potential Conflicts of Interest. 8 September 2009.

<http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/doiconflicts.pdf>

<sup>201</sup>Cabinet of Commissioner John Dalli. Letter to Pesticide Action Network. 1 February 2012.

<sup>202</sup>EFSA. Outcome of the public consultation on the draft policy on independence and scientific decision-making processes. 13 December 2011. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/independence.htm>

<sup>203</sup>EFSA. Implementing Act to the policy on declaration of interests – procedure for identifying and handling potential conflicts of interest. 8 September 2009.

<http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/doiconflicts.pdf> ; and Guidance Document:

<http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/doiguiddance.pdf>

<sup>204</sup>EFSA. Implementing Act to the policy on declarations of interest – guidance document to declarations of interest. September 2009. <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/doiguiddance.pdf>

<sup>205</sup>Geslain-Lanéelle C. EFSA Management Board meeting. 17 March 2011.

<sup>206</sup>Corporate Europe Observatory. Exposed: Conflicts of interest among EFSA's experts on food additives. 15 June 2011. <http://www.corporateeurope.org/publications/exposed-conflicts-interest-among-efsa's-experts-food-additives>

<sup>207</sup>Corporate Europe Observatory. EU food additive experts fail to declare links with food industry. 13 September 2011. <http://www.corporateeurope.org/publications/eu-food-additive-experts-fail-declare-links-food-industry>

<sup>208</sup>EFSA. Reply to first ANS panel report. 24 June 2011.

[http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/2011-06-24\\_ANS\\_EFSA\\_reaction.pdf](http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/2011-06-24_ANS_EFSA_reaction.pdf)

<sup>209</sup>Corporate Europe Observatory. Reply to EFSA letter. 1 July 2011.

[http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/2011-07-01\\_ANS\\_reply\\_to\\_EFSA.pdf](http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/2011-07-01_ANS_reply_to_EFSA.pdf)

<sup>210</sup>Geslain-Lanéelle C, EFSA executive director. Guidance document on declarations of interest. 8 September 2009. <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/doiguiddance.pdf>

<sup>211</sup>The new rules introduced by the EMA do, however, present a major loophole, by not outlawing consultancy or advisory work for industry associations or think tanks. This is in clear contradiction to the OECD definition of a conflict of interest.

<sup>212</sup>EFSA. A policy on independence and scientific decision-making processes of the European Food Safety Authority. 15 December 2011. <http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/110707b.pdf>

<sup>213</sup>EFSA. A policy on independence and scientific decision-making processes of the European Food Safety Authority. Executive summary. 15 December 2011: 11.

<http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/independencepolicy.pdf>

<sup>214</sup>EFSA. A policy on independence and scientific decision-making processes of the European Food Safety Authority. Executive summary. 15 December 2011: 1.

<http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/independencepolicy.pdf>

<sup>215</sup>Geslain-Lanéelle C. If we exclude everyone who receives money from industry, we won't have many experts left. GMO Safety. 9 March 2011. <http://www.gmo-safety.eu/news/1309.efsa-expert-independence.html>

<sup>216</sup>Dalli J. Closing address at EFSA independence workshop. 12 October 2011.

<http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/111012.htm>

<sup>217</sup>Geslain-Lanéelle C. Scientific independence and integrity. 19 January 2011.

<http://www.efsa.europa.eu/en/edinterviews/edcommentary.htm>

<sup>218</sup>EFSA. Outcome of the public consultation on the draft policy on independence and scientific decision-making processes. Technical report. 15 December 2011.

Conflicts indigestes – une décennie d'influence industrielle à l'EFSA

Notes et références

- <sup>219</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/mb111215/docs/mb111215-ax8b.pdf>  
EFSA. Outcome of the public consultation on the draft policy on independence and scientific decision-making processes. Technical report. 15 December 2011.
- <sup>220</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/mb111215/docs/mb111215-ax8b.pdf>  
Hunt PA. Assessing chemical risk: Societies offer expertise. *Science*. 4 March 2011; 331.
- <sup>221</sup> Geslain-Lanéelle C. Scientific independence and integrity. January 2011.
- <sup>222</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/edinterviews/edcommentary.htm>  
AllAboutFeed.net. EFSA director: "We are not there to please everybody". 21 November 2011.  
<http://www.allaboutfeed.net/news/efsa-director-we-are-not-to-please-everybody-12448.html>
- <sup>223</sup> EU Food Policy. Fees won't give EFSA more money, warns Miko. 16 December 2011.
- <sup>224</sup> Wynne B. Interview with Corporate Europe Observatory. May 2011.
- <sup>225</sup> [Vroegevogels.vara.nl](http://vroegevogels.vara.nl). Topbestuurder bekritiseert EU-agentenschap voiding. 21 October 2008.  
[http://vroegevogels.vara.nl/nieuws-item.131.0.html?&tx\\_ttnews%5Btt\\_news%5D=347523&tx\\_ttnews%5BbackPid%5D=842&cHash=a1a10d016967bbaec1a6f8aa62e725da](http://vroegevogels.vara.nl/nieuws-item.131.0.html?&tx_ttnews%5Btt_news%5D=347523&tx_ttnews%5BbackPid%5D=842&cHash=a1a10d016967bbaec1a6f8aa62e725da)
- <sup>226</sup> Séralini G-E. Telephone interview with Corporate Europe Observatory. June 2011.
- <sup>227</sup> Testbiotech. Leading European Food Safety Authority staff member moves into industry. 10 November 2009. <http://www.Testbiotech.org/en/node/260>
- <sup>228</sup> Just-food. EFSA official's move to Syngenta poses "considerable problem". 23 November 2009.  
[http://www.just-food.com/news/efsa-officials-move-to-syngenta-poses-considerable-problem\\_id108918.aspx](http://www.just-food.com/news/efsa-officials-move-to-syngenta-poses-considerable-problem_id108918.aspx)
- <sup>229</sup> Diamandouros PN, European Ombudsman. Ruling 0775/2010/ANA: S2011-147025. 7 December 2011. <http://www.Testbiotech.de/en/node/588>
- <sup>230</sup> EFSA. Strengthened procedures to avoid potential conflicts of interest and 'revolving door' case. News story. 14 December 2011. <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/111214.htm>
- <sup>231</sup> EU Food Policy. MEPs call for clear timetable from EFSA for concrete measures on credibility. 23 December 2011.
- <sup>232</sup> EU Food Policy. EFSA asked to report twice a year to MEPs on progress on independence issues. 24 January 2012.
- <sup>233</sup> EFSA. Correspondence from EFSA to Mr Carlander. 29 July 2011. Obtained by Corporate Europe Observatory on request.
- <sup>234</sup> EFSA. Correspondence from EFSA to Mr Carlander. 29 July 2011. Obtained by Corporate Europe Observatory on request.
- <sup>235</sup> European Commission. Staff regulations for officials of the European Communities. Article 16. 2004.  
[http://ec.europa.eu/civil\\_service/docs/toc100\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/civil_service/docs/toc100_en.pdf)
- <sup>236</sup> Corporate Europe Observatory. How EFSA let Big Food shape its risk communication policy. 29 November 2010. [http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/2010-11-29\\_RRD\\_REPORT.pdf](http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/2010-11-29_RRD_REPORT.pdf)
- <sup>237</sup> EUFIC website. Accessed 20 January 2012. <http://www.eufic.org/page/en/page/ONEUFIC/>
- <sup>238</sup> Corporate Europe Observatory. RevolvingDoorWatch.  
<http://www.corporateeurope.org/projects/revolvingdoorwatch>
- <sup>239</sup> EFSA. Consolidated presentation of the joint scientific opinion of the GMO and BIOHAZ panels on the "Use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants" and the scientific opinion of the GMO panel on "consequences of the opinion on the use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants on previous EFSA assessments of individual GM plants". *EFSA Journal*. 2009; 2009(1108): 1–8.
- <sup>240</sup> Corporate Europe Observatory. Approving the GM potato: conflicts of interest, flawed science and fierce lobbying. November 2011.  
[http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/publications/Amflora\\_COI\\_report\\_2011.pdf](http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/publications/Amflora_COI_report_2011.pdf)
- <sup>241</sup> GMO Compass. New EFSA opinion: BASF now calls for approval of the Amflora potato. 11 June 2009.  
[http://www.gmo-compass.org/eng/news/448.new\\_efsa\\_opinion\\_basf\\_now\\_calls\\_approval\\_amflora\\_potato.html](http://www.gmo-compass.org/eng/news/448.new_efsa_opinion_basf_now_calls_approval_amflora_potato.html)
- <sup>242</sup> Suzuki Y, Katsukawa C, Tamaru A, et al. Detection of kanamycin-resistant *Mycobacterium tuberculosis* by identifying mutations in the 16S rRNA gene. *J Clin Microbiol*. May 1998; 36(5): 1220-1225.
- <sup>243</sup> European Parliament and Council. Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. *Official Journal of the European Communities*. 17 April 2001: Article 4, paragraph 2.
- <sup>244</sup> EFSA. Opinion of the scientific panel on genetically modified organisms on the use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants (Question N° EFSA-Q-2003-109): Opinion adopted on 2 April 2004. *EFSA Journal*. 2004; 2004(48): 1–18.

- 
- <sup>245</sup> World Health Organization (WHO). Critically important antibacterial agents for human medicine for risk management strategies of non-human use: Report of a WHO working group consultation. Canberra, Australia. 15–18 February 2005.
- <sup>246</sup> European Medicines Agency (EMA) committee for medicinal products for veterinary use and committee for medicinal products for human use. Presence of the antibiotic resistance marker gene nptII in GM plants for food and feed uses. 22 February 2007.
- <sup>247</sup> EFSA. Statement of the scientific panel on genetically modified organisms on the safe use of the nptII antibiotic resistance marker gene in genetically modified plants: Adopted on 22–23 March 2007. 22 March 2007.
- <sup>248</sup> EFSA. Consolidated presentation of the joint scientific opinion of the GMO and BIOHAZ Panels on the “use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants” and the scientific opinion of the GMO panel on “consequences of the opinion on the use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants on previous EFSA assessments of individual GM plants”. EFSA Journal. 2009(1108): 1-8. <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1108.pdf>
- <sup>249</sup> Dalli J. Answer given by Mr Dalli on behalf of the Commission. Parliamentary questions. 29 March 2010. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=P-2010-1617&language=EN>
- <sup>250</sup> EFSA. Opinion of the scientific panel on genetically modified organisms on the use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants (Question N° EFSA-Q-2003-109): Adopted on 2 April 2004. EFSA Journal. 2004; 2004(48): 11.
- <sup>251</sup> Van den Eede G, Aarts H, Buhk HJ, et al. The relevance of gene transfer to the safety of food and feed derived from genetically modified (GM) plants. Food Chem Toxicol. Jul 2004; 42(7): 1127-1156. [http://www.cib.org.br/estudos/estudos\\_alimentares15.pdf](http://www.cib.org.br/estudos/estudos_alimentares15.pdf)
- <sup>252</sup> European Commission. European network safety assessment of genetically modified food crops: ENTRANSFOOD. 23 September 2003. <http://ec.europa.eu/research/quality-of-life/ka1/volume1/entransfood.htm>
- <sup>253</sup> European Commission. EU project publishes conclusions and recommendations on GM foods. Press release. 1 June 2005. [http://cordis.europa.eu/fetch?CALLER=EN\\_NEWS&ACTION=D&DOC=1&CAT=NEWS&QUERY=1173302230405&RCN=23144](http://cordis.europa.eu/fetch?CALLER=EN_NEWS&ACTION=D&DOC=1&CAT=NEWS&QUERY=1173302230405&RCN=23144)
- <sup>254</sup> European Union. European network on safety assessment of genetically modified food crops. Undated. [http://cordis.europa.eu/search/index.cfm?fuseaction=proj.document&PJ\\_RCN=4769957](http://cordis.europa.eu/search/index.cfm?fuseaction=proj.document&PJ_RCN=4769957)
- <sup>255</sup> European Commission. European network safety assessment of genetically modified food crops. Undated. <http://ec.europa.eu/research/quality-of-life/gmo/04-food/04-11-project.html>
- <sup>256</sup> Friends of the Earth Europe. Throwing caution to the wind: A review of the European Food Safety Authority and its work on genetically modified foods and crops. November 2004.
- <sup>257</sup> Corporate Europe Observatory. Approving the GM potato: conflicts of interest, flawed science and fierce lobbying. November 2011. [http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/publications/Amflora\\_COI\\_report\\_2011.pdf](http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/publications/Amflora_COI_report_2011.pdf)
- <sup>258</sup> EPHA. Commission controversy over GM potato. April 2010. <http://www.eph.org/a/3957>
- <sup>259</sup> BASF. Cause of starch potato comingling identified. Press release. 24 September 2010. <http://www.basf.com/group/pressrelease/P-10-421>
- <sup>260</sup> BASF. BASF to concentrate plant biotechnology activities on main markets in North and South America. Press release. 16 January 2012. <http://www.basf.com/group/pressrelease/P-12-109>
- <sup>261</sup> GMO Compass. Cotton. 2012. <http://www.gmo-compass.org/eng/gmo/db/>