

# Principes fondamentaux et points clés de l'expertise collective à l'Anses

Version 2 – Novembre 2012

## Sommaire

<b>1. Avant-propos .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Introduction.....</b>	<b>4</b>
<b>3. Constitution des collectifs d'experts.....</b>	<b>5</b>
3.1 Cas général.....	5
3.1.1 Constitution des comités d'experts spécialisés .....	5
3.1.2 Constitution des groupes de travail .....	5
3.2 Cas spécifiques.....	6
3.3 Constitution des groupes de répartition pour l'examen des dossiers (GRED).....	6
3.4 Maintien du collectif et de sa compétence .....	7
<b>4. Modalités de l'expertise collective et collégialité.....</b>	<b>7</b>
4.1 Acteurs.....	7
4.1.1 Les experts membres des collectifs .....	7
4.1.2 Les agents de l'Anses .....	7
4.1.3 La direction générale de l'Anses .....	8
4.2 Collégialité de l'expertise .....	8
<b>5. Méthode de l'expertise.....</b>	<b>8</b>
<b>6. Produits de l'expertise collective et modalités d'adoption .....</b>	<b>9</b>
6.1 Produits livrables.....	9
6.2 Modalités de validation et d'adoption .....	9
6.3 Modalités de publication.....	10
<b>7. Traçabilité .....</b>	<b>10</b>
<b>8. Modalités de prévention et de gestion des risques de conflits d'intérêts .....</b>	<b>10</b>
<b>9. Interaction scientifique entre l'Agence et les CES et valorisation des travaux</b>	<b>11</b>
<b>10. Ouverture de l'expertise à la société .....</b>	<b>11</b>
<b>11. Amélioration continue.....</b>	<b>11</b>
<b>Annexe 1 : Textes de Référence.....</b>	<b>12</b>
<b>Annexe 2 : Acronymes .....</b>	<b>12</b>
<b>Annexe 3 : Définitions .....</b>	<b>12</b>

## 1. Avant-propos

L'Anses, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, a été créée le 1<sup>er</sup> juillet 2010, à la suite de la fusion de l'Afssa (Agence française de sécurité sanitaire des aliments) et de l'Afsset (Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail).

Dans son champ de compétence, l'Agence a pour mission, selon l'article L. 1313-1 du code de la santé publique, de réaliser l'évaluation des risques sanitaires<sup>9</sup> et de fournir aux autorités compétentes et, plus généralement, à l'ensemble des parties prenantes issues de la société civile, toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise<sup>11</sup> scientifique et technique nécessaire à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques.

Son expertise répond aux principes, définis par l'article L. 1452-1 du code de la santé publique, d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire<sup>a</sup>.

Pour les travaux d'expertise, l'Agence peut être saisie<sup>26</sup> par ses ministères de tutelle mais aussi par les autres ministères, les établissements publics de l'Etat, les associations agréées au niveau national dans les domaines de la protection de l'environnement, de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades, de la défense des consommateurs ainsi que par les associations d'aide aux victimes du travail ou de maladies professionnelles représentées au Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante, les organisations syndicales, les organisations professionnelles et interprofessionnelles.

L'Agence a également le pouvoir de s'autosaisir.

---

<sup>a</sup> Au sens où l'expertise en évaluation des risques sanitaires à l'Anses est réalisée avec un collectif d'experts de manière à permettre le débat scientifique, à le tracer y compris les opinions divergentes.

## 2. Introduction

Pour l'Anses, l'expertise collective<sup>12</sup> peut se définir comme une expertise, répondant à des exigences précises en matière de compétence scientifique et d'impartialité, réalisée selon une organisation permettant de sélectionner et de réunir plusieurs experts<sup>10</sup> autour d'une même question, d'entendre toutes les opinions et thèses contradictoires, concordantes ou consensuelles qu'ils expriment, afin de fournir une interprétation<sup>16</sup>, un avis<sup>1</sup> ou une recommandation<sup>24</sup> à partir d'une démonstration et d'un jugement issus de la considération de l'ensemble des débats.

L'expertise collective est une modalité à privilégier dès lors qu'il est important d'apporter de meilleures garanties quant à :

- la complétude des données ou de l'état des connaissances existant sur la question posée,
- la présence de multiples disciplines différentes et complémentaires,
- la confrontation de différentes opinions, thèses ou écoles de pensées,
- l'expression et l'argumentation d'éventuelles opinions divergentes,
- l'indépendance de l'avis.

Cette modalité, inscrite dans les textes fondateurs des agences d'expertise, vise à assurer une validité optimale du résultat.

Ainsi, l'Anses met-elle en œuvre systématiquement une expertise collective pour toute évaluation de risque sanitaire. Pour cela, elle nomme des experts *intuitu personae* dans le cadre de collectifs<sup>2</sup> d'experts (comités d'experts spécialisés<sup>4</sup> (CES), groupes de travail<sup>15</sup> (GT) et groupes d'expertise collective d'urgence<sup>14</sup> (GECU)). L'Agence, dans ce cadre, met en œuvre des dispositifs de prévention et de gestion des risques de conflits d'intérêts potentiels par rapport aux thématiques à traiter (*cf.* § 8 *infra*).

La réussite d'une expertise collective implique le respect de principes fondamentaux : compétence, indépendance et probité des experts, collégialité<sup>3</sup>, transparence et ouverture de l'expertise, maîtrise de la traçabilité.

Différents points clés de l'expertise collective peuvent être identifiés et des modalités de leur gestion proposées afin d'optimiser le respect de ces principes. Le présent document les spécifie.

Il s'applique aux comités d'experts spécialisés (CES), aux groupes de travail (GT), ainsi qu'aux groupes d'expertise collective d'urgence (GECU) et aux agents contribuant aux travaux d'expertise.

Les modalités d'organisation détaillées figurent dans la documentation du système de management de la qualité de l'Anses.

Ce document évoque tout d'abord quatre grands thèmes spécifiques de l'expertise collective :

- la constitution des collectifs d'experts,
- les modalités de l'expertise collective et la collégialité,
- la méthode de l'expertise,
- les produits<sup>22</sup> de l'expertise collective.

Il traite ensuite des dispositions générales relatives à la traçabilité, à la prévention et à la gestion des risques de conflit d'intérêts, à l'interaction scientifique entre l'Agence et les CES, à la valorisation des travaux et à l'ouverture de l'expertise à la société.

### 3. Constitution des collectifs d'experts

L'Anses s'organise pour garantir la compétence et l'indépendance de ses collectifs d'experts.

Des appels à candidatures publics permettent à l'Agence de constituer des collectifs d'experts les plus larges possibles et renouvelés régulièrement.

Toutes les modalités de constitution des collectifs et de nomination des experts sont détaillées dans des procédures formalisées.

#### 3.1 Cas général

##### 3.1.1 Constitution des comités d'experts spécialisés

Le directeur général de l'Anses propose au conseil d'administration de créer des CES au regard des champs de compétence nécessaires, après avis du conseil scientifique.

Les CES créés correspondent aux domaines d'expertise sur lesquels l'Agence est sollicitée.

Afin de sélectionner les experts des CES, l'Anses organise des appels à candidatures publics.

L'Anses choisit ses experts en fonction des critères suivants : compétence, indépendance, disponibilité, et, le cas échéant, retour d'expérience par rapport à une mandature passée. L'équilibre des disciplines recherchées au sein du groupe est également pris en compte.

Un comité d'instruction<sup>b</sup> *ad hoc* analyse les dossiers des candidats, composés d'un *curriculum vitae* (CV), d'une déclaration publique d'intérêts<sup>8</sup> (DPI) et d'une indication de la disponibilité prévisible. La liste des experts présélectionnés, accompagnée du compte rendu du comité, est soumise pour avis au conseil scientifique.

Le directeur général nomme les experts *intuitu personae* ainsi que les présidents<sup>20</sup>, sur la base du compte rendu du comité d'instruction et de l'avis du conseil scientifique. Le directeur général nomme également un ou plusieurs vice-présidents<sup>27</sup>.

Pour chaque CES, l'Anses nomme un coordonnateur<sup>7</sup> scientifique parmi ses agents.

##### 3.1.2 Constitution des groupes de travail

Le directeur général peut créer des groupes de travail (GT), notamment en appui aux CES pour les évaluations de risques, pour des thématiques spécifiques.

L'appel à candidatures est la modalité privilégiée pour la constitution des GT, sans préjudice des cas spécifiques prévus au § 3.2.

Les modalités de constitution sont identiques à celles qui s'appliquent pour les CES mais ne nécessitent pas d'avis du conseil scientifique.

La liste des experts présélectionnés est soumise pour avis au président du CES concerné pour les GT qui en relèvent.

Le directeur général nomme les experts *intuitu personae*, sur la base du compte rendu du comité d'instruction et de l'avis du président du CES concerné. Il nomme également le président du GT<sup>21</sup>.

Pour chaque GT, l'Anses désigne un coordonnateur scientifique parmi ses agents.

<sup>b</sup> Composé d'agents de l'Anses et spécifique à chaque collectif.

### 3.2 Cas spécifiques

Outre la procédure d'appel à candidature public, le directeur général peut, pour constituer des collectifs d'experts ou désigner des rapporteurs<sup>23</sup>, nommer des experts :

- parmi les experts déjà nommés,
- parmi les scientifiques inscrits sur une liste de personnalités compétentes<sup>18</sup> (voir *infra*)
- ou, dans des situations particulières de compétences recherchées très pointues ou de contraintes de délai, après prise de contact d'une personnalité scientifique<sup>19</sup>.

Les collectifs ainsi constitués sont

- soit des GT à nommer dans des cas spécifiques, liés par exemple aux délais pour la réalisation de l'expertise (sans pour autant être dans des conditions d'urgence<sup>28</sup>),
- soit des groupes d'expertise collective d'urgence (GECU).

En situation d'urgence, la réponse aux saisines fait l'objet d'un protocole spécifique avec les ministères de tutelle et d'une procédure particulière en interne qui prévoit l'intervention de GECU. C'est le directeur général ou son délégué qui confirme, pour une saisine donnée, que c'est la procédure d'urgence qui est à mettre en œuvre.

Pour nourrir le travail des collectifs, le directeur général peut nommer des experts rapporteurs. Il fixe, à l'occasion de cette nomination leurs missions qui peuvent par exemple consister en l'expertise d'un dossier ou d'une question dans un cadre précis, une relecture, une analyse critique de données, un questionnement, *etc.*

Dans tous les cas, les experts sont nommés *intuitu personae*, après analyse de leur CV et de leur DPI au regard de la nature des travaux à mener.

Les listes de personnalités compétentes sur une thématique donnée sont constituées par l'Anses après appels à candidatures publics. Les candidats choisis par le comité d'instruction, selon des critères identiques à ceux du § 3.1.1, sont inscrits sur une liste et peuvent ensuite être nommés experts par le directeur général, sur la base d'une nouvelle analyse de leur dossier.

### 3.3 Constitution des groupes de répartition pour l'examen des dossiers (GRED)

Dans le cadre de l'expertise des dossiers de produits réglementés<sup>13</sup> dans le domaine des intrants du végétal et des biocides et par décision du directeur général, il est créé auprès de la Direction des Produits Réglementés (DPR), des groupes de travail dénommés « Groupes de répartition pour l'examen des dossiers » (GRED), constitués, à parts égales, de membres de CES et de personnels de l'Anses, évaluateurs de la DPR. Ces groupes d'expertise collective sont chargés d'examiner et d'orienter les dossiers en fin d'évaluation scientifique afin, d'une part, de sélectionner ceux qui nécessitent un examen, complet ou partiel, par le comité d'experts spécialisé concerné, « Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques », « Substances et préparations biocides » ou « Matières fertilisantes et supports de culture » et, d'autre part, d'établir une liste de ceux qui peuvent y déroger.

### **3.4 Maintien du collectif et de sa compétence**

L'Anses s'assure que la charge de travail du collectif d'experts, et les moyens qui lui sont confiés (ressources humaines et matérielles) sont compatibles avec les exigences de qualité de l'expertise collective.

Chaque fois que l'Anses procède à de nouvelles nominations d'experts, elle s'assure que le champ de compétence du collectif est bien couvert.

L'Anses met en œuvre les moyens adéquats pour informer les experts sur les référentiels appropriés du domaine en vue de la conduite de l'expertise.

## **4. Modalités de l'expertise collective et collégialité**

### **4.1 Acteurs**

Les expertises sont pilotées par l'Anses. Leur réalisation peut impliquer, en plus du CES pour les évaluations de risque, un ou plusieurs rapporteurs ou, si le sujet le nécessite, un groupe de travail spécifique. En cas d'urgence avérée, elles peuvent être réalisées par un GECU.

Par ailleurs, l'Agence mobilise ses compétences internes en appui aux collectifs d'experts.

Les acteurs de l'expertise collective sont les experts, les agents de l'Anses et sa direction générale.

#### **4.1.1 Les experts membres des collectifs**

Les experts examinent les dossiers à l'ordre du jour des réunions, participent aux travaux et débats et à la validation et/ou l'adoption des produits issus de l'expertise collective. Ils s'engagent à respecter le code de déontologie et les dispositions du présent document les concernant.

Le président du collectif veille à la bonne conduite des débats et des délibérations, dans le respect de l'ordre du jour. Il est le garant, avec le coordonnateur scientifique, de la mise en œuvre des modalités permettant la prévention des risques de conflits d'intérêts au cours des travaux.

#### **4.1.2 Les agents de l'Anses**

Les agents en charge de la coordination et du pilotage de l'expertise doivent s'assurer du bon déroulement de l'expertise, de sa conformité aux exigences du demandeur (délais, questions posées, ...), à la réglementation, à l'organisation définie par l'Anses et à la norme NF X 50-110. Dans ce cadre, ils peuvent demander aux collectifs la mise en œuvre d'actions d'amélioration dans l'éventualité d'écarts par rapport aux règles en vigueur et à la planification de l'expertise.

Ils veillent au respect des procédures de l'Anses lors de la réalisation des travaux. Ils s'engagent à respecter le code de déontologie et les dispositions du présent document les concernant.

Les agents de l'Anses apportent une contribution scientifique et technique aux expertises dans le(s) domaine(s) de compétence qui leur sont propres.

Ils peuvent réaliser, dans le cadre de l'évaluation des produits réglementés, l'évaluation scientifique des dossiers sur laquelle les comités d'experts spécialisés peuvent s'appuyer afin d'émettre leurs conclusions et recommandations.

#### 4.1.3 La direction générale de l'Anses

Au final, la direction générale émet un avis sur la base de l'argumentaire et des conclusions de l'expertise collective.

## 4.2 Collégialité de l'expertise

La collégialité est la qualité qui caractérise une expertise dont la conduite assure que le produit découle d'une démonstration et d'un jugement issus de la considération de l'ensemble des débats d'un collectif d'experts.

Le président du collectif est le garant de la collégialité de l'expertise.

Chaque expert témoigne de son aptitude à l'expertise collective par sa participation aux débats et par la valeur ajoutée qu'il apporte aux travaux du collectif ; celle-ci peut se manifester par des apports scientifiques, des apports critiques argumentés, et toute participation aux débats.

La collégialité de l'expertise doit être assurée à toutes les phases des travaux :

- l'exposé des données d'entrée à l'expertise collective,
- l'animation et la conduite des débats,
- la prise en compte des opinions divergentes,
- l'élaboration collective du produit d'expertise qui peut comporter l'expression d'opinions divergentes,
- la délibération pour adopter le produit d'expertise.

L'Anses assure la traçabilité de la collégialité, notamment grâce aux comptes rendus validés par le collectif.

## 5. Méthode de l'expertise

Une méthode doit être déterminée pour chaque expertise. Elle peut être imposée par une réglementation, sélectionnée parmi des méthodes déjà existantes ou conçue spécifiquement. Dans ce dernier cas, elle doit faire l'objet de modalités de validation spécifiques.

Le document Anses intitulé « note de cadrage sur la méthodologie de l'expertise collective à l'Anses » vise à préciser les points clés de cette étape.

## 6. Produits de l'expertise collective et modalités d'adoption

### 6.1 Produits livrables

Les différents produits livrables, associés à chaque acteur ou groupe d'acteurs, sont les suivants.

Acteurs ou groupes d'acteurs	Produits
Rapporteur	✓ Documents (rapports, notes, diaporamas,...)
Groupe de travail	✓ Document comportant l'argumentaire et les conclusions ou ✓ Rapport d'expertise collective tenant compte, le cas échéant, des commentaires du CES au fur et à mesure des présentations des travaux
Groupe d'expertise collective d'urgence	✓ Document comportant l'argumentaire et les conclusions ou ✓ Rapport d'expertise collective
Groupe de répartition pour l'examen des dossiers	✓ Compte rendu de réunion
Comité d'experts spécialisé	<b>Avec un GT :</b> ✓ Document comportant l'argumentaire et les conclusions commun avec le GT ou ✓ Rapport d'expertise commun avec le GT ou ✓ Note de synthèse et de conclusions qui permet de tracer l'adoption des travaux du GT, intégrée dans le rapport d'expertise collective <b>Sans GT :</b> ✓ Document comportant l'argumentaire et les conclusions du CES ou ✓ Rapport d'expertise collective
Agence	✓ Avis fondé sur l'expertise collective, incluant l'argumentaire et les conclusions des experts

Tous les produits, sur lesquels se fonde l'avis notamment le document comportant l'argumentaire et les conclusions et le rapport d'expertise collective, sont authentifiés (identification, date, signature).

### 6.2 Modalités de validation et d'adoption

L'Anses définit les modalités de rédaction du produit de l'expertise collective et de validation et/ou adoption.

Chaque collectif valide le produit de son expertise collective.

Pour les CES, l'Anses vérifie, avec le président, que le quorum est bien atteint avant de procéder à la validation de conclusions ou l'adoption de travaux. Les règles concernant ce quorum sont décrites par le règlement intérieur de l'agence.

Lors des étapes de validation, la persistance de opinions divergentes à l'issue des débats doit être reconnue et tracée aussi bien au sein d'un GT, d'un CES ou d'un GECU qu'entre un

CES et un GT. Ces opinions doivent être argumentées par les experts concernés et exposées dans le produit d'expertise, de manière nominative s'ils le souhaitent.

L'Agence rédige son avis reprenant l'argumentaire et les conclusions de l'expertise collective, avec, le cas échéant, des compléments qu'elle juge utiles, développés au niveau d'un chapitre spécifique.

L'avis est transmis au CES pour information.

### **6.3 Modalités de publication**

L'Anses publie les produits finaux de l'expertise, c'est à dire l'avis de l'Agence intégrant l'argumentaire et les conclusions des collectifs d'experts, accompagné, s'il existe, du rapport d'expertise collective.

## **7. Traçabilité**

L'Agence définit des procédures afin de maîtriser la traçabilité du processus d'expertise. Cette maîtrise peut être assurée grâce à des logiciels spécifiques.

Dans ce cadre, l'Agence met en œuvre les dispositions relatives à la publicité des séances prévues à l'article L. 1451-1-1 du code de la santé publique.

## **8. Modalités de prévention et de gestion des risques de conflits d'intérêts**

Tous les experts et les agents respectent le code de déontologie qui leur est communiqué au moment de leur nomination ou recrutement.

L'Anses organise une information relative aux règles de déontologie de l'expert à chaque début de mandat des CES.

L'expert doit mettre à jour sa déclaration publique d'intérêts à chaque changement de sa situation et l'actualise au moins une fois par an.

Les risques de conflits d'intérêts sont gérés, d'une part, en amont de l'expertise avant la nomination des experts (*cf. supra*) et, d'autre part, tout au long de la réalisation d'une expertise :

- L'Anses trace l'analyse des liens d'intérêt déclarés réalisée en amont de chaque réunion de CES, en fonction de l'ordre du jour et identifie tout risque de conflit d'intérêt avec, pour conséquence, la non-participation du ou des experts concernés aux travaux, débats et délibérations au point en cause de l'ordre du jour de la réunion. Un expert en situation de risques de conflit d'intérêts ne peut être qu'auditionné.
- De plus, au début de chaque réunion de collectifs d'experts, le président doit demander aux experts s'il y a des liens d'intérêt particuliers à analyser au vu de l'ordre du jour.

L'Anses publie les déclarations publiques d'intérêts des experts sur son site internet. De manière plus spécifique, outre les éléments prévus à ce titre dans le procès-verbal mentionné par l'article L. 1451-1-1 du code de la santé publique, l'Anses peut, en annexe des rapports d'expertise collective, rappeler les modalités de gestion des liens d'intérêts des experts ayant participé aux travaux.

## 9. Interaction scientifique entre l'Agence et les CES et valorisation des travaux

Les CES peuvent solliciter l'Agence afin de réaliser par eux-mêmes des études et des travaux thématiques, relatifs par exemple à de la méthodologie, qu'ils jugeraient nécessaires par rapport aux thématiques pour lesquelles ils sont saisis ou risquent de l'être.

Les CES, ainsi que l'ensemble du personnel en charge de l'expertise, doivent alerter l'Agence s'ils ont identifié des risques sanitaires au cours de leur activité d'expertise.

Un des moyens de valoriser le travail collectif des experts est de procéder à la publication de ses produits et à des présentations par l'Agence de différentes natures et à différents publics. Pour certaines expertises, la rédaction d'une publication scientifique peut être envisagée, selon des modalités déterminées par l'Agence.

L'Anses doit permettre aux experts de valoriser auprès de leur organisme d'appartenance leur contribution aux travaux de l'Agence, conformément à la charte nationale de l'expertise scientifique et technique du 2 mars 2010.

## 10. Ouverture de l'expertise à la société

L'Anses ouvre son expertise à la société. Ainsi elle identifie, les parties prenantes<sup>c</sup>, les acteurs potentiellement concernés par un risque de manière à pouvoir les mobiliser, le cas échéant, au cours du processus d'expertise.

Cette mobilisation peut se faire selon trois niveaux.

- L'information, afin de rendre accessible les résultats des travaux et d'en assurer la transparence, est mise en œuvre de manière systématique grâce à la publication des avis. L'Agence peut également organiser des restitutions des travaux d'expertise, en présence des présidents des collectifs correspondants, auprès des acteurs concernés afin de faciliter leur compréhension et leur appropriation.
- La consultation<sup>6</sup>, sous la forme notamment d'auditions, afin d'identifier et, le cas échéant, de prendre en compte les données, les connaissances et les interrogations émanant des parties prenantes, au moment du cadrage de l'expertise ou de sa réalisation.
- Le dialogue, afin de permettre des échanges particuliers, grâce à des instances thématiques, notamment des comités de dialogue, entre l'Agence et les parties prenantes.

Cet engagement a été formalisé par la signature de la charte de l'ouverture à la société des organismes publics de recherche, d'expertise et d'évaluation des risques sanitaires et environnementaux.

## 11. Amélioration continue

L'Anses et les experts s'attachent à détecter les difficultés de fonctionnement afin de les analyser et de mettre en œuvre les dispositions appropriées dans le cadre de l'amélioration continue.

---

<sup>c</sup> Au-delà des pouvoirs publics et de la communauté scientifique

## Annexe 1 : Textes de Référence

---

### Textes de référence externes

- \* Lois et règlements s'appliquant à l'Agence
- \* NF X 50-110:2003 : Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise
- \* FD X 50-046:2011 : recommandations pour l'application de la norme NF X 50-110:2003
- \* NF EN ISO 9001:2008 : Systèmes de management de la qualité – exigences
- \* Charte de l'ouverture à la société, octobre 2008 revue le 9 septembre 2011
- \* Charte nationale de l'expertise scientifique et technique du 2 mars 2010
- \* Charte de qualité relative aux saisines par la direction générale de la santé du 2 juin 2009.

### Textes de référence internes

- \* Code de déontologie de l'Anses
- \* Règlement intérieur de l'Anses
- \* Note de cadrage sur la méthodologie de l'expertise collective à l'Anses
- \* Politique qualité de l'Anses

## Annexe 2 : Acronymes

---

CES : comité d'experts spécialisé

CV : *curriculum vitae*

DPI : déclaration publique d'intérêts

GECU : groupe d'expertise collective d'urgence

GRED : groupe de répartition pour l'examen des dossiers

GT : groupe de travail

## Annexe 3 : Définitions

---

<sup>1</sup> **Avis** : « opinion résultant d'une analyse ou d'une évaluation, en réponse à la question posée et n'ayant pas force de décision, formulée par l'organisme d'expertise sur la base des éléments connus du ou des experts et en l'état actuel des connaissances » (NF X 50-110:2003).

<sup>2</sup> **Collectif d'experts** : groupe d'experts créé formellement en vue de réaliser une expertise collective.

<sup>3</sup> **Collégialité de l'expertise** : « qualité qui caractérise une expertise dont la conduite assure que le produit de l'expertise découle d'une démonstration et d'un jugement issus de la considération de l'ensemble des débats d'un collectif d'experts. » (FD X 50-046:2011)

<sup>4</sup> **Comité d'experts spécialisé (CES)** : collectif d'experts dont la création et le domaine d'expertise sont définis par le directeur général après avis du conseil scientifique et délibération du conseil d'administration.

Les membres du CES et son président sont nommés par décision du directeur général, après analyse de leur dossier (CV et DPI) et avis du conseil scientifique.

<sup>5</sup> **Contrat d'expertise** : « accord entre le client et l'organisme d'expertise précisant au moins la question posée, les conditions de réalisation de l'expertise et le produit de l'expertise à fournir. » (NF X 50-110:2003)

<sup>6</sup> **Consultation** : recueil d'informations, de positionnements, de renseignements ou de commentaires, auprès de parties prenantes *via* un questionnement. Cette consultation peut être réalisée suivant différentes modalités, par exemple par internet, par courrier, par audition.

<sup>7</sup> **Coordonnateur scientifique de collectif** : agent scientifique de l'Anses qui organise et coordonne le suivi des travaux réalisés par un collectif d'experts.

Il est le garant de la traçabilité de l'expertise et de la mise en œuvre d'une expertise conforme aux principes d'organisation déterminés par l'Anses. Il est aussi le garant, en collaboration avec le président, de la mise en œuvre des modalités permettant de préserver l'indépendance de l'expertise.

Il peut être également responsable de saisine<sup>25</sup>.

<sup>8</sup> **Déclaration publique d'intérêt** : formulaire, défini par arrêté du 5 juillet 2012 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, en vue de lister les liens d'intérêts.

<sup>9</sup> **Évaluation du risque** : « processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes : l'identification des dangers, leur caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. » (Règlement CE n° 178/2002 du 28 janvier 2002)

**Nota** : L'évaluation du risque peut être quantitative et/ou qualitative.

<sup>10</sup> **Expert** : « personne dont la compétence, l'indépendance et la probité lui valent d'être formellement reconnue apte à effectuer des travaux d'expertise » (NF X 50-110:2003)

<sup>11</sup> **Expertise** : « ensemble d'activités ayant pour objet de fournir à un client, en réponse à la question posée, une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir des connaissances disponibles et de démonstrations accompagnées d'un jugement professionnel.

NOTE : Les démonstrations incluent essais, analyses, inspections, simulations, etc. » (NF X 50-110:2003)

<sup>12</sup> **Expertise collective** : « expertise réalisée selon une procédure permettant de sélectionner et de réunir plusieurs experts autour d'une question, d'entendre toutes les opinions et thèses, concordantes, consensuelles ou contradictoires, qu'ils expriment et de fournir une interprétation, un avis ou une recommandation à partir d'une démonstration et d'un jugement professionnel<sup>17</sup> issu de la considération de l'ensemble des débats. » (FD X 50-046:2011)

<sup>13</sup> **Expertise des produits réglementés** : expertise réalisée en application d'un cadre réglementaire prédéfini.

Il s'agit par exemple de dossiers déposés dans le cadre de la mise en œuvre du règlement relatif aux substances et produits biocides.

<sup>14</sup> **Groupe d'expertise collective d'urgence (GECU)** : collectif d'experts créé par le directeur général de l'Anses pour répondre à une saisine ou à une autosaisine qui nécessite un avis de l'Agence en situation d'urgence.

Les membres de ce groupe sont nommés par une décision du directeur général, après analyse de leur dossier (CV et DPI).

<sup>15</sup> **Groupe de travail (GT) (d'expertise collective)** : collectif d'experts, créé par le directeur général de l'Anses, ayant pour mission de réaliser les travaux d'expertise, en collaboration avec l'Anses, et pour les GT qui en relève le CES. Dans ce dernier cas, son produit est adopté par le CES.

Les membres d'un GT sont nommés par une décision du directeur général, après analyse de leur dossier (CV et DPI).

<sup>16</sup> **Interprétation** : « action conduite par l'organisme d'expertise, en réponse à la question posée pour expliquer et/ou donner une signification à des données sur la base d'un jugement professionnel » (NF X 50-110:2003)

<sup>17</sup> **Jugement professionnel** : « processus intellectuel d'appréciation, d'évaluation, d'estimation ou d'explication conduisant à énoncer une opinion, sur un sujet ou un objet, fondée sur l'expérience professionnelle dans un domaine défini. » (NF X 50-110:2003)

<sup>18</sup> **Personnalité compétente** : scientifique retenu, après analyse de son dossier dans le cadre d'un appel à candidatures public, sur une liste mais sans être nommé expert.

Une personnalité compétente devient expert auprès de l'Anses une fois nommée membre d'un groupe de travail, d'un groupe d'expertise collective en urgence ou rapporteur, pour une durée et une mission définies dans son mandat et après une nouvelle analyse de son dossier.

<sup>19</sup> **Personnalité scientifique** : scientifique sollicité ponctuellement par l'Anses pour un mandat précis, nommé expert après analyse de son *curriculum vitae* et de sa déclaration d'intérêt.

<sup>20</sup> **Président de comité d'experts spécialisé** : expert d'un CES, nommé par le directeur général, pour présider ce CES.

Le président arrête l'ordre du jour en collaboration avec le coordonnateur scientifique, assure l'animation des réunions, coordonne les interventions et les contributions des différents membres, signe les comptes rendus des réunions validés par les membres du CES. Il est le garant de la collégialité et, en collaboration avec le coordonnateur scientifique du CES, le garant de la mise en œuvre des modalités permettant de préserver l'indépendance de l'expertise.

<sup>21</sup> **Président de groupe de travail** : expert d'un GT, nommé par le directeur général, pour présider ce GT.

Le président arrête l'ordre du jour, en collaboration avec le coordonnateur scientifique, assure l'animation des réunions, coordonne les interventions et les contributions des

différents membres, signe les comptes rendus des réunions adoptés par les membres du GT. Il est le garant de la collégialité et en collaboration avec le coordonnateur scientifique du GT, le garant de la mise en œuvre des modalités permettant de préserver l'indépendance de l'expertise.

Dans le cas général, le président est également le rapporteur des travaux du GT auprès du CES.

<sup>22</sup> **Produit de l'expertise** : « Réponse à la question posée, selon les modalités spécifiées dans le contrat<sup>5</sup> d'expertise. » (NF X 50-110:2003)

<sup>23</sup> **Rapporteur** : expert nommé par décision du directeur général ou de son délégataire, pour réaliser une expertise dans le cadre d'un mandat précis.

Ce mandat peut consister en la réalisation d'une expertise d'un dossier ou d'une question précise, d'une relecture, d'une analyse critique de données, d'un questionnement...

<sup>24</sup> **Recommandation** : « avis émis par l'organisme sur ce qu'il convient de faire ou de ne pas faire » (NF X 50-110:2003)

<sup>25</sup> **Responsable de saisine** : agent scientifique de l'Anses qui planifie, organise et coordonne, avec les experts et les unités et départements concernés, le suivi des travaux relatifs à l'instruction d'une saisine. Il peut être amené à participer à la réalisation des travaux.

En cas de constitution de GT ou de GECU, il en est le coordonnateur scientifique (voir *supra* pour la définition) et est donc garant de la traçabilité et, en collaboration avec le président du collectif, de la mise en œuvre des modalités permettant de préserver l'indépendance de l'expertise.

<sup>26</sup> **Saisine** : demande d'expertise menant à un avis de l'Anses, émise par une autorité ou une personne morale habilitée, sur des points clairement identifiés faisant partie du champ de compétence de l'Agence.

L'Anses a également la possibilité de s'autosaisir.

<sup>27</sup> **Vice-président du CES** : expert du CES, nommé par le directeur général, pour présider le CES, en cas d'absence ou de risque de conflits d'intérêts du président, sous réserve qu'il ne se trouve pas lui-même en situation de risques de conflits d'intérêts.

<sup>28</sup> **Urgence (situation d')** : situation provoquée par une urgence sanitaire ou d'autres types d'urgence justifiés. L'urgence sanitaire est liée à un signal ou à un événement vérifié susceptible de représenter un danger grave ou imminent pour la santé ou la sécurité humaine, animale ou végétale.

Elle se caractérise notamment, mais non exclusivement, par sa vitesse de propagation ou le nombre d'accidents et leur gravité.

D'autres types d'urgence peuvent être justifiés par des situations à des enjeux particuliers dans des calendriers très contraints. Dans tous les cas, c'est le directeur général de l'Anses ou son délégataire qui confirme la nécessité de recourir à la procédure d'urgence, dans le cadre des procédures qualité de l'Agence. (Définition issue du protocole définissant les relations entre l'Anses et les ministères de tutelle en situation d'urgence)