



COUR DES COMPTES  
EUROPÉENNE

Rapport spécial n° 15

2012

LA GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS  
DANS UNE SÉLECTION D'AGENCES DE L'UE





Rapport spécial n° 15 // 2012

# LA GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS DANS UNE SÉLECTION D'AGENCES DE L'UE

(présenté en vertu de l'article 287, paragraphe 4, deuxième alinéa, du TFUE)

COUR DES COMPTES EUROPÉENNE  
12, rue Alcide De Gasperi  
1615 Luxembourg  
LUXEMBOURG

Tél. +352 4398-1  
Fax +352 4398-46410  
Courriel: [eca-info@eca.europa.eu](mailto:eca-info@eca.europa.eu)  
Internet: <http://eca.europa.eu>

Rapport spécial n° 15 // 2012

De nombreuses autres informations sur l'Union européenne sont disponibles sur l'internet via le serveur Europa (<http://europa.eu>).

Une fiche catalographique figure à la fin de l'ouvrage.  
Luxembourg: Office des publications de l'Union européenne, 2012

ISBN 978-92-9237-880-6  
doi:10.2865/21698

© Union européenne, 2012  
Reproduction autorisée, moyennant mention de la source

*Printed in Luxembourg*

# TABLE DES MATIÈRES

## Points

### **GLOSSAIRE**

### **I-X SYNTHÈSE**

### **1-14 INTRODUCTION**

### **1-5 CONTEXTE**

### **6-8 RISQUES INHÉRENTS EN MATIÈRE DE CONFLIT D'INTÉRÊTS**

### **9-14 CADRE DE RÉFÉRENCE**

### **15-23 ÉTENDUE ET APPROCHE DE L'AUDIT**

### **15-19 ÉTENDUE DE L'AUDIT**

### **20-23 APPROCHE D'AUDIT**

### **24-88 OBSERVATIONS**

### **24-27 CADRE RÉGLEMENTAIRE DE L'UE**

### **28-37 AVANT LE TRAVAIL AUPRÈS DES AGENCES**

28-31 LES CANDIDATS NE FONT PAS L'OBJET D'UN FILTRAGE ADÉQUAT

32-34 À L'EMA, LES CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ DES ORGANISATIONS DE PARTIES PRENANTES SONT INCOMPLETS

35-37 LES ACTIVITÉS SCIENTIFIQUES ET/OU OPÉRATIONNELLES EXTERNALISÉES NE FONT PAS L'OBJET D'UN SUIVI ADÉQUAT

### **38-80 PENDANT LE TRAVAIL AUPRÈS DES AGENCES**

38-44 L'EMA, L'ECHA ET L'EFSA ÉLABORENT DES POLITIQUES ET DES PROCÉDURES SPÉCIFIQUES...

45 ... CE QUI N'EST PAS LE CAS DE L'AESA

46-52 À L'ECHA, LA MISE EN ŒUVRE DES POLITIQUES ET DES PROCÉDURES PRÉSENTE DES INSUFFISANCES SIGNIFICATIVES

53-60 L'ÉVALUATION ET LA GESTION DES INTÉRÊTS DÉCLARÉS NE SONT PAS TOUJOURS APPROPRIÉES

61 LES POLITIQUES ET LES PROCÉDURES RELATIVES AUX CADEAUX ET AUX INVITATIONS FONT DÉFAUT OU SONT INCOMPLÈTES

- 62-68 LES POLITIQUES ET LES PROCÉDURES RELATIVES AUX ABUS DE CONFIANCE FONT DÉFAUT OU MANQUENT DE CRITÈRES D'ÉVALUATION OBJECTIFS
- 69-76 LA TRANSPARENCE DES INTÉRÊTS DÉCLARÉS ET DES PROCESSUS DE PRISE DE DÉCISION SCIENTIFIQUE DEVRAIT ÊTRE AMÉLIORÉE
- 77-80 LA FORMATION SUR LES CONFLITS D'INTÉRÊTS DOIT ÊTRE RENFORCÉE
- 81-88 CESSATION DE FONCTIONS AUPRÈS DES AGENCES — «PANTOUFLAGE» ET «INFORMATIONS PRIVILÉGIÉES»**
- 89-99 CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**
- ANNEXE I — STRUCTURE ET GOUVERNANCE DES AGENCES SÉLECTIONNÉES**
- ANNEXE II — CADRE DE RÉFÉRENCE EN MATIÈRE D'ÉTHIQUE ET DE CONFLIT D'INTÉRÊTS**
- ANNEXE III — APERÇU DES POLITIQUES ET DES PROCÉDURES SPÉCIFIQUES AUX AGENCES, APPLICABLES AUX AGENTS, AUX EXPERTS, AU CONSEIL D'ADMINISTRATION ET À LA CHAMBRE DE RECOURS**
- ANNEXE IV — EXIGENCES EN MATIÈRE D'INDÉPENDANCE ET DE TRANSPARENCE ÉNONCÉES DANS LES RÈGLEMENTS FONDATEURS DES AGENCES SÉLECTIONNÉES**
- ANNEXE V — GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS — COMPARAISON ENTRE LES LIGNES DIRECTRICES DE L'OCDE ET LE CADRE RÉGLEMENTAIRE DE L'UE**
- ANNEXE VI — FORMULAIRE DE L'EMA POUR L'ÉVALUATION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS**
- ANNEXE VII — TRANSPARENCE DES DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS ET DU PROCESSUS DÉCISIONNEL**

## **RÉPONSES DE LA COMMISSION ET DES AGENCES SÉLECTIONNÉES**

# GLOSSAIRE

**Activités d'accréditation (AESA):** par «accréditation», on entend le processus par lequel l'AESA évalue les autorités aéronautiques nationales ou les entités qualifiées, afin de leur attribuer certaines tâches de certification dont elles souhaitent se voir confier la réalisation en son nom.

**Activités de certification (AESA):** certification, par l'AESA, de tous les produits, pièces et équipements aéronautiques conçus, entretenus ou utilisés par des personnes sous la surveillance réglementaire des États membres de l'UE.

**Activités de normalisation (AESA):** par «activités de normalisation», on entend les inspections effectuées par l'AESA auprès des autorités aéronautiques nationales afin de veiller à l'application correcte, uniforme et cohérente de la législation de l'UE sur la sécurité aérienne.

**Activités de réglementation (AESA):** par «processus de réglementation», on entend l'élaboration de la législation de l'UE liée à la réglementation en matière de sécurité aérienne et de compatibilité environnementale.

**AESA:** Agence européenne de la sécurité aérienne.

**CE:** Commission européenne.

**Chambre de recours (AESA et ECHA):** la chambre de recours est chargée de statuer sur les recours portant sur les décisions de l'Agence. Elle se compose d'un président et de deux membres, ainsi que d'un nombre équivalent de suppléants.

**Conflit d'intérêts (apparent):** «On peut considérer qu'il y a conflit d'intérêts *apparent* lorsque les intérêts privés d'un agent public sont susceptibles d'indûment influencer l'exécution de ses obligations, *mais qu'en réalité ce n'est pas le cas*»<sup>1</sup>.

**Conflit d'intérêts (effectif):** «Conflit entre la mission publique et les intérêts privés d'un agent public, dans lequel l'agent public possède à titre privé des intérêts qui pourraient influencer indûment la façon dont il s'acquitte de ses obligations et de ses responsabilités»<sup>2</sup>.

**Conflit d'intérêts (potentiel):** «Il y a conflit *potentiel* lorsqu'un agent public a des intérêts privés d'une nature telle qu'il y aurait conflit d'intérêts si l'agent public devait à l'avenir assumer certaines responsabilités officielles (incompatibles)»<sup>3</sup>.

**(Co)rapporteur:** membre d'un organe scientifique chargé de (co)diriger des travaux et d'assurer la coordination d'une tâche précise (par exemple, évaluation d'un médicament, conseil scientifique sur un produit spécifique ou sur une question d'ordre général telle que la définition d'orientations, la collecte de données, etc.).

**Déclaration d'intérêts spécifique (EFSA):** une déclaration d'intérêts spécifique se rapporte à un ou à plusieurs sujets spécifiques (par exemple, substances ou produit) abordés lors d'une réunion donnée, ou à un mandat spécifique qui fera l'objet d'une ou de plusieurs réunions.

<sup>1</sup> *Gérer les conflits d'intérêts dans le service public — Lignes directrices de l'OCDE et expériences nationales*, OCDE, Paris, 2005, p. 27.

<sup>2</sup> Voir la note de bas de page 1.

<sup>3</sup> Voir la note de bas de page 1.

**ECHA:** Agence européenne des produits chimiques.

**EFSA:** Autorité européenne de sécurité des aliments.

**EMA (anciennement EMEA):** Agence européenne des médicaments.

**OCDE:** Organisation de coopération et de développement économiques.

**Organe consultatif (AESA):** le conseil d'administration établit un organe consultatif qu'il consulte avant de prendre des décisions dans certains domaines spécifiques. Dans son travail, le conseil d'administration n'est pas lié par l'avis de l'organe consultatif (voir l'article 33, paragraphe 4, du règlement de base de l'AESA). Ce dernier regroupe des organisations représentant le personnel aérien, les fabricants, les exploitants dans les secteurs de l'aviation commerciale et de l'aviation générale, le secteur de la maintenance, les organismes de formation et le secteur du sport aérien. En tout, il se compose de 26 membres et d'un nombre équivalent de suppléants.

**Plateforme consultative des parties intéressées (EFSA):** la plateforme consultative des parties intéressées est composée d'organisations qui opèrent dans des domaines associés à la chaîne alimentaire à l'échelle de l'UE et fournit à l'EFSA des conseils sur des questions d'ordre général liées au programme de travail de l'Autorité, aux méthodes d'évaluation des risques, etc.

**Règlement REACH:** règlement de l'Union européenne sur les produits chimiques et leur utilisation en toute sécurité (règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1)). Le règlement REACH traite de l'enregistrement, de l'évaluation et de l'autorisation des substances chimiques, ainsi que des restrictions applicables à ces substances. Il vise à renforcer la protection de la santé humaine et de l'environnement contre les risques que peuvent engendrer les produits chimiques, tout en améliorant l'innovation et la compétitivité de l'industrie chimique de l'Union européenne.

# SYNTHÈSE

## I.

Le présent audit visait à évaluer les politiques et les procédures de gestion des situations de conflit d'intérêts dans quatre agences européennes (ci-après les «agences sélectionnées») qui prennent des décisions cruciales pour la sécurité et la santé des consommateurs: l'Agence européenne de la sécurité aérienne (AESA), l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'Agence européenne des médicaments (EMA). Les politiques et les procédures mises en œuvre après la fin des travaux d'audit réalisés sur place par la Cour (à savoir après octobre 2011) n'ont pas été évaluées.

## II.

Il existe plusieurs définitions des situations de conflit d'intérêts. Pour les besoins du présent audit, la Cour a retenu la définition donnée dans les lignes directrices de l'OCDE intitulées «*Gérer les conflits d'intérêts dans le service public*»<sup>4</sup>, selon laquelle «[...] il existe des situations où les intérêts et liens privés d'un agent public créent, ou peuvent créer, un conflit avec la bonne exécution de ses tâches officielles».

## III.

Certains risques de conflit d'intérêts tiennent à la structure même des agences sélectionnées (par exemple, lorsque la même organisation intervient à la fois en tant que représentant de la direction et en tant que prestataire de services) ainsi qu'à l'utilisation par ces dernières des recherches menées par l'industrie. Dans ce contexte, les agences sélectionnées doivent impérativement disposer de mécanismes robustes pour gérer un niveau élevé de risque inhérent de conflit d'intérêts.

## IV.

L'UE ne dispose d'aucun cadre réglementaire exhaustif consacré aux conflits d'intérêts qui permettrait d'imposer des exigences minimales comparables en matière d'indépendance et de transparence, applicables à l'ensemble des agences de l'Union et des principaux acteurs qui exercent une influence sur la stratégie, sur les opérations et sur la prise de décision. Compte tenu de l'absence d'un tel cadre réglementaire au niveau de l'UE, la Cour a considéré que le cadre de référence pour cet audit était, en partie, constitué par les lignes directrices consacrées par l'OCDE à ce sujet. Celles-ci définissent une référence internationale pour la conception d'une politique générale visant les conflits d'intérêts.

<sup>4</sup> *Gérer les conflits d'intérêts dans le service public — Lignes directrices de l'OCDE et expériences nationales*, OCDE, Paris, 2003, p. 30.

**V.**

La Cour a estimé, en conclusion, qu'aucune des agences sélectionnées ne gérait les situations de conflit d'intérêts de manière appropriée. Toutefois, la gravité des lacunes relevées était variable.

**VI.**

Parmi les agences sélectionnées, l'EMA et l'EFSA sont celles qui ont mis au point les politiques et les procédures de déclaration, d'évaluation et de gestion des conflits d'intérêts les plus élaborées.

**VII.**

Bien que l'ECHA se soit dotée d'une politique et de procédures spécifiques en matière de gestion des conflits d'intérêts, la politique et les procédures applicables à ses agents ainsi qu'à sa chambre de recours présentent des insuffisances significatives.

**VIII.**

La Cour a constaté que l'AESA ne dispose pas d'une politique ni de procédures spécifiques relatives aux conflits d'intérêts. Elle ne cherche pas à obtenir des déclarations d'intérêts de ses agents, des membres de son conseil d'administration et de sa chambre de recours ou des experts et ne procède donc pas à l'évaluation de celles-ci.

**IX.**

La Cour se félicite que toutes les agences sélectionnées définissent et perfectionnent constamment leurs politiques et leurs procédures, entre autres en réaction à différents événements, aux pressions externes et à l'audit de la Cour.

**X.**

La Cour formule les recommandations ci-après:

- a) l'AESA devrait se doter d'une politique et de procédures spécifiques et exhaustives pour gérer les conflits d'intérêts;
- b) l'ECHA devrait mettre en œuvre de manière appropriée la politique et les procédures applicables aux agents et aux membres de la chambre de recours;
- c) les agences sélectionnées devraient améliorer leurs politiques et leurs procédures en matière de conflit d'intérêts moyennant:
  - i) le filtrage des candidats en fonction des conflits d'intérêts, avant leur nomination,
  - ii) l'établissement de politiques et de procédures en matière de conflit d'intérêts qui permettent de garantir que les autorités nationales chargées de réaliser les tâches externalisées gèrent les situations de conflit d'intérêts en fonction de normes comparables (à l'AESA et à l'EMA),
- iii) la définition et l'application cohérente de critères clairs et objectifs pour l'évaluation des déclarations d'intérêts,
- iv) la mise en place de politiques et de procédures relatives aux cadeaux et aux invitations, applicables à l'ensemble de l'agence (à l'AESA, à l'ECHA et à l'EFSA),
- v) la définition de politiques et de procédures claires, transparentes et cohérentes applicables à l'ensemble de l'agence, en matière d'abus de confiance,
- vi) l'amélioration de la transparence des intérêts déclarés pendant les réunions et dans le contexte des processus de prise de décision scientifique,
- vii) l'organisation de formations complètes et obligatoires en matière de conflit d'intérêts,
- viii) la résolution des problèmes qui se posent après la cessation des fonctions, en coordination avec toutes les autorités de nomination concernées;
- d) le législateur de l'Union, éventuellement en concertation avec d'autres institutions de l'UE, devrait envisager de poursuivre l'élaboration du cadre réglementaire de celle-ci consacré à la gestion des situations de conflit d'intérêts, en prenant pour référence les lignes directrices de l'OCDE et les meilleures pratiques existantes;
- e) l'ensemble des institutions et organismes décentralisés de l'UE souhaiteront peut-être vérifier si les recommandations formulées dans le présent rapport les concernent et leur sont applicables, même si les conclusions présentées portent sur quatre agences sélectionnées.

# INTRODUCTION

## CONTEXTE

1. Des situations de conflit d'intérêts peuvent apparaître à tout moment dans presque tous les lieux de travail. Si elles sont mal gérées, elles sont susceptibles d'avoir une incidence négative sur le processus décisionnel, de provoquer des scandales et de porter atteinte à l'image. C'est particulièrement manifeste dans le cas des organismes publics, car ces situations peuvent entraîner une perte de confiance dans leur capacité à fonctionner de manière impartiale et à servir au mieux l'intérêt de la société. Il existe plusieurs définitions des situations de conflit d'intérêts. Pour les besoins du présent audit, la Cour a retenu la définition donnée dans les lignes directrices de l'OCDE intitulées «*Gérer les conflits d'intérêts dans le service public*»<sup>5</sup> (ci-après les «*lignes directrices de l'OCDE*»), selon laquelle «*[...] il existe des situations où les intérêts et liens privés d'un agent public créent, ou peuvent créer, un conflit avec la bonne exécution de ses tâches officielles*». Dans ce contexte, le conflit d'intérêts peut être effectif, apparent ou potentiel<sup>6</sup>.
2. Ces dernières années, la presse s'est fait l'écho d'un certain nombre de cas supposés relever de conflits d'intérêts et impliquant des agences de l'UE, ce qui a suscité des inquiétudes au sein du Parlement européen. En 2011, ce dernier a invité la Cour à «*entreprendre une analyse globale des approches adoptées par les agences pour gérer les situations de conflits d'intérêts potentiels*»<sup>7</sup>.
3. Le Parlement européen a ajourné son approbation des comptes 2010 de l'EMA et de l'EFSA, en partie à cause de ce qu'il considère comme une gestion insatisfaisante des conflits d'intérêts<sup>8</sup>.
4. La Cour a décidé de centrer son audit sur les quatre agences (l'AESA, l'ECHA, l'EFSA et l'EMA, ci-après les «*agences sélectionnées*») les plus exposées au risque de manque d'impartialité en raison de leurs pouvoirs décisionnels étendus dans des domaines qui revêtent une importance capitale pour la santé et la sécurité des consommateurs. Les décisions prises par les agences sélectionnées affectent personnellement chaque citoyen de l'UE:
  - a) l'AESA a pour mission d'établir et de maintenir un niveau uniforme élevé de sécurité de l'aviation civile en Europe. Pour atteindre ces objectifs, elle publie des spécifications de certification pour aéronef, prend des décisions concernant la certification en matière de navigabilité et d'environnement, effectue des inspections de normalisation dans les États membres, et adresse à la Commission des avis ainsi que des recommandations visant à renforcer la sécurité de l'aviation civile;

<sup>5</sup> *Gérer les conflits d'intérêts dans le service public* — Lignes directrices de l'OCDE et expériences nationales, OCDE, Paris, 2003, p. 30.

<sup>6</sup> *Gérer les conflits d'intérêts dans le service public* — Lignes directrices de l'OCDE et expériences nationales, p. 26.

<sup>7</sup> Résolution du Parlement européen du 10 mai 2011 sur la décharge 2009: performance, gestion financière et contrôle des agences de l'Union (JO L 250 du 27.9.2011, p. 269).

<sup>8</sup> <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2012-0173+0+DOC+XML+V0//FR&language=FR#BKMD-70>  
<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2012-0173+0+DOC+XML+V0//FR&language=FR#BKMD-77>

- b) l'ECHA joue un rôle réglementaire important dans la mise en œuvre de la législation de l'UE sur les produits chimiques, en faveur de la santé humaine et de l'environnement, mais aussi de l'innovation et de la compétitivité. Elle aide les entreprises à respecter la législation, promeut une utilisation sûre des produits chimiques, fournit des informations sur ces produits, en assure la classification ainsi que l'étiquetage, et traite la question des substances très préoccupantes;
- c) l'EFSA doit constituer une source indépendante d'informations sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et contribuer ainsi à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale. Elle rend des avis scientifiques sur les ingrédients alimentaires, les pesticides, les organismes génétiquement modifiés, etc., tout en promouvant des méthodes uniformes d'évaluation des risques en matière de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux;
- d) l'EMA est chargée de l'évaluation scientifique et de la surveillance des médicaments développés par les entreprises pharmaceutiques à des fins d'utilisation dans l'Union européenne. En outre, elle fournit des conseils scientifiques et une assistance aux entreprises pour la mise au point de nouveaux médicaments, et publie des directives sur les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité. Elle est considérée comme la «plaque tournante» d'un réseau européen des médicaments qui regroupe plus de 40 autorités nationales compétentes;
- e) en somme, les agences sélectionnées sont responsables de l'autorisation des aéronefs, des produits chimiques, des ingrédients alimentaires et des médicaments dans l'Union européenne. L'**annexe I** présente une vue d'ensemble des objectifs et des tâches de chacune de ces agences.

**5.** À l'évidence, l'ensemble des agences, institutions et autres organismes décentralisés (par exemple, les entreprises communes, etc.) de l'UE sont susceptibles d'être exposés au risque de conflit d'intérêts. C'est pourquoi les autres agences et institutions de l'Union souhaitent peut-être vérifier si les conclusions et les recommandations du présent rapport leur sont applicables, bien que celles-ci ne portent que sur les agences sélectionnées.

## RISQUES INHÉRENTS EN MATIÈRE DE CONFLIT D'INTÉRÊTS

6. Étant donné leur importance et les décisions qu'elles prennent, les agences sélectionnées sont les plus exposées au risque et aux conséquences d'une mauvaise gestion des situations de conflit d'intérêts. Certaines situations de conflit d'intérêts relatives à des intérêts passés, présents ou futurs sont inévitables et ne résultent pas forcément d'une conduite abusive ou d'un acte de corruption. C'est souvent le cas lorsqu'une organisation est très spécialisée/unique en son genre, qu'elle dispose d'une offre d'expertise limitée et «fait face à la concurrence» de l'industrie pour engager des experts.

7. Compte tenu de leur structure et de leur fonctionnement (par exemple, la gouvernance, les interactions avec les tiers, les clients, les fournisseurs, etc.), les agences sélectionnées sont tenues de travailler en étroite coopération avec les autorités nationales ainsi qu'avec l'industrie. Cette situation comporte toutefois des risques inhérents en matière de conflit d'intérêts:

- *conseil d'administration*: à l'AESA, à l'ECHA et à l'EMA, le conseil d'administration est essentiellement composé de représentants des autorités nationales ou des États membres. De plus, l'AESA et l'EMA externalisent certaines de leurs activités aux autorités nationales compétentes, tout en prenant d'autres décisions qui affectent ces dernières (voir l'**encadré 1**). À l'EFSA, les membres du conseil d'administration sont sélectionnés en fonction de leur expérience et de leurs connaissances scientifiques. Toutefois, comme le prévoit le règlement fondateur de l'Autorité, 4 des 15 membres du conseil d'administration de l'EFSA bénéficient d'une expérience acquise (ou en cours) au sein d'organisations représentant les consommateurs et d'autres groupes d'intérêt dans l'industrie alimentaire. En outre, l'impartialité des travaux et de la prise de décision de l'EFSA pourrait être compromise, car trois des organisations représentées au conseil d'administration le sont également au sein de la plateforme consultative des parties intéressées<sup>9</sup>;
- *implication d'experts externes (ci-après les «experts»)*: dans le cadre de leurs activités scientifiques, l'ECHA, l'EFSA et l'EMA travaillent avec des experts qui possèdent une connaissance approfondie du domaine concerné et sont susceptibles d'avoir, ou d'avoir eu, des liens avec l'industrie (emploi, financement de recherches, etc.). À titre d'exemple, dans le cadre de leurs activités, l'EMA et l'EFSA font appel, respectivement, à environ 3 800 et 1 200 experts. Au sein de ces trois agences, les experts sont membres des comités et des groupes scientifiques directement impliqués dans la rédaction d'avis scientifiques sur lesquels s'appuient des décisions d'importance capitale pour la santé et la sécurité des consommateurs (par exemple, des avis scientifiques relatifs à des médicaments, à des denrées alimentaires ou à des produits chimiques). À l'AESA, les experts participent essentiellement aux activités de réglementation, aux inspections de normalisation dans les États membres et, dans une moindre mesure, aux tâches de certification;

<sup>9</sup> La plateforme consultative des parties intéressées est composée d'organisations qui opèrent dans des domaines associés à la chaîne alimentaire à l'échelle de l'UE. Elle fournit à l'EFSA des conseils sur des questions d'ordre général liées au programme de travail de l'Autorité, aux méthodes d'évaluation des risques, etc.

- *partenariat avec les parties intéressées*: compte tenu de leur rôle scientifique et de leur fonction de surveillance, les agences sélectionnées travaillent en étroite collaboration avec des représentants de l'industrie ou des consommateurs (par exemple, fabricants, exploitants, distributeurs, etc.). À titre d'exemple, l'un des facteurs de risque non négligeables réside dans le fait que la plupart des avis et décisions scientifiques élaborés par les agences sélectionnées s'appuient également sur des recherches menées ou financées par l'industrie.

**8.** Dans ces conditions, les agences sélectionnées doivent impérativement être en mesure de gérer ces risques inhérents de conflit d'intérêts.

## ENCADRÉ 1

### EXEMPLES DE RISQUES DE CONFLITS D'INTÉRÊTS INHÉRENTS À LA STRUCTURE DE L'AGENCE

À l'EMA, le conseil d'administration, essentiellement composé de représentants des autorités nationales, statue sur la rémunération des services scientifiques que ces dernières fournissent à l'Agence. Dans un rapport annuel spécifique<sup>10</sup>, la Cour a souligné la nécessité de mettre en place un système fondé sur les coûts réellement supportés par l'autorité nationale concernée. Cela n'a pas été fait à ce jour, et le conseil d'administration de l'EMA a rejeté la dernière proposition allant dans ce sens<sup>11</sup>.

À l'AESA, un appel d'offres relatif à l'externalisation des tâches de certification à des entités qualifiées<sup>12</sup> était en cours au moment de l'audit. Jusqu'à présent, l'Agence ne délègueait les tâches de certification qu'aux autorités nationales accréditées, sur la base de contrats-cadres conclus sans appel d'offres. Les prix payés par l'AESA pour les travaux confiés sont stipulés dans les contrats-cadres. Les prix forfaitaires payés pour des tâches identiques varient d'une autorité nationale à l'autre et ne sont pas fondés sur les coûts effectifs.

Le cadre juridique de l'AESA dispose que celle-ci doit soumettre les autorités nationales à des audits dans le contexte des processus de normalisation et d'accréditation. Or, les intérêts de ces autorités sont représentés au sein de son conseil d'administration.

<sup>10</sup> Point 16 du rapport sur les comptes annuels de l'Agence européenne des médicaments relatifs à l'exercice 2010, accompagné des réponses de l'Agence (JO C 366 du 15.12.2011, p. 27).

<sup>11</sup> Réponse au point 16 du rapport sur les comptes annuels de l'Agence européenne des médicaments relatifs à l'exercice 2010, accompagné des réponses de l'Agence.

<sup>12</sup> Par «entité qualifiée», on entend «un organisme qui peut se voir confier une tâche de certification spécifique par l'Agence ou par une autorité aéronautique nationale, et sous le contrôle et la responsabilité de celle-ci». Article 3, point f), du règlement (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil du 20 février 2008 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence européenne de la sécurité aérienne, et abrogeant la directive 91/670/CEE du Conseil, le règlement (CE) n° 1592/2002 et la directive 2004/36/CE (règlement fondateur de l'AESA) (JO L 79 du 19.3.2008, p. 1).

## CADRE DE RÉFÉRENCE

9. Pour gérer efficacement les situations de conflit d'intérêts, les agences sélectionnées ont besoin d'un cadre de référence adéquat.
10. Le cadre réglementaire applicable aux institutions et aux organismes décentralisés de l'Union (ci-après le «cadre réglementaire de l'UE») comprend le statut des fonctionnaires et le régime applicable aux autres agents des Communautés européennes (ci-après le «statut»), ainsi que d'autres décisions et lignes directrices de la CE pour la gestion des conflits d'intérêts. Une liste plus détaillée des éléments du cadre de référence en matière de conflit d'intérêts figure à l'**annexe II**.
11. Le statut comporte un certain nombre d'exigences très générales, relatives aux principes éthiques que doivent observer les fonctionnaires<sup>13</sup>: indépendance, intégrité, objectivité, impartialité et loyauté. La Commission a publié des décisions<sup>14</sup> et des lignes directrices pour la mise en œuvre pratique de ces principes.
12. Le standard de contrôle interne n° 2 de la Commission, intitulé «Valeurs éthiques et organisationnelles», dispose qu'il faut mettre en place des procédures garantissant que les valeurs éthiques et organisationnelles sont connues de l'ensemble du personnel, en particulier l'obligation de comportement éthique, la prévention des conflits d'intérêts, la prévention de la fraude et le signalement des irrégularités.
13. De plus, trois des quatre agences sélectionnées ont élaboré leurs propres politiques et procédures spécifiques en matière de conflit d'intérêts (voir la synthèse des politiques et des procédures des agences à l'**annexe III**).
14. Il existe des lignes directrices de l'OCDE généralement admises et applicables au secteur public dans son ensemble. Celle-ci a également publié des lignes directrices spécifiques relatives aux problèmes qui se posent après la cessation des fonctions sous le titre «*L'emploi d'après-mandat — Bonnes pratiques en matière de prévention des conflits d'intérêts*»<sup>15</sup>.

<sup>13</sup> Dans ce contexte, le terme «fonctionnaire» est entendu au sens large et englobe aussi bien les agents permanents que les autres catégories d'agents de l'UE, comme les agents temporaires, auxiliaires et contractuels.

<sup>14</sup> Par exemple, informations administratives n° 85-2004 du 29 juin 2004: décision C(2004) 1597/10 de la Commission relative aux activités extérieures et aux mandats.

<sup>15</sup> OCDE, Paris, 2011.

# ÉTENDUE ET APPROCHE DE L'AUDIT

## ÉTENDUE DE L'AUDIT

- 15.** L'audit a consisté en une évaluation des politiques et des procédures de gestion des situations de conflit d'intérêts dans quatre agences sélectionnées qui prennent des décisions cruciales pour la sécurité et la santé des consommateurs:
- l'AESA délivre des certificats de sécurité destinés à l'aviation civile; son personnel doit donc posséder des connaissances techniques approfondies, acquises généralement grâce à une expérience professionnelle dans l'industrie ou auprès de l'autorité nationale. Les agents de l'AESA qui correspondent à ce profil risquent d'être impliqués dans la prise de décisions qui servent les intérêts de leur ancien (et/ou, éventuellement, futur) employeur;
  - l'ECHA gère l'application du règlement REACH, qui vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement. Elle fournit des conseils scientifiques et techniques sur des produits chimiques, qui sont susceptibles d'avoir une incidence financière majeure sur les entreprises actives dans ce secteur;
  - l'EFSA fournit des informations sur les risques relatifs à la sécurité des denrées alimentaires. Elle dispense des conseils scientifiques et techniques relatifs aux aliments, qui peuvent avoir des répercussions financières majeures pour les entreprises de ce secteur;
  - l'EMA coordonne l'autorisation et la maintenance des médicaments dans l'UE. Elle doit s'appuyer sur les essais réalisés par des organisations et des entreprises qui ont des intérêts directs dans les médicaments en question.
- 16.** L'audit était centré sur les principaux intervenants, y compris les organisations qui collaborent avec les agences sélectionnées et jouent un rôle important dans le processus de prise de décision scientifique ainsi que dans les activités opérationnelles:
- les membres des conseils d'administration;
  - les membres des forums, des comités et des groupes consultatifs scientifiques, ainsi que les autres experts;
  - le personnel des agences, en particulier les directeurs et les principaux responsables de la prise de décision scientifique;
  - les membres de la chambre de recours (de l'AESA et de l'ECHA);
  - les organisations de parties intéressées.

- 17.** L'audit n'a pas porté sur les situations de conflit d'intérêts susceptibles de se présenter à l'occasion de procédures de passation de marchés et de recrutement, qui sont contrôlées lors des audits annuels de la Cour.
- 18.** La Cour n'a pas évalué de situations spécifiques de conflit d'intérêts en tant que telles, car cela aurait entraîné un examen approfondi des circonstances particulières à chaque cas, ainsi que des jugements arbitraires. La Cour n'est pas en mesure d'apprécier la validité des méthodes retenues par les agences sélectionnées pour évaluer les résultats des recherches financées par l'industrie.
- 19.** Il convient de noter que toutes les agences sélectionnées définissent et perfectionnent constamment leurs politiques et leurs procédures, entre autres en réaction à différents événements, aux pressions externes et à l'audit de la Cour. Les politiques et les procédures mises en œuvre après la fin des travaux d'audit réalisés sur place par la Cour (à savoir après octobre 2011) n'ont pas été évaluées.

## **APPROCHE D'AUDIT**

- 20.** L'audit visait à répondre à la question principale ci-après:
- Les agences sélectionnées gèrent-elles les situations de conflit d'intérêts de manière appropriée?
- ainsi qu'aux deux questions spécifiques suivantes:
- Des politiques et des procédures appropriées sont-elles en place pour gérer les situations de conflit d'intérêts?
  - Les agences sélectionnées ont-elles mis en œuvre de manière appropriée leurs politiques et leurs procédures de gestion des situations de conflit d'intérêts?

- 21.** Les politiques et les procédures spécifiques des agences, élaborées dans le contexte des exigences légales particulières en vigueur pour chacune de ces dernières, ainsi que leur mise en œuvre ont été évaluées en fonction du cadre réglementaire (voir l'**annexe II**) applicable aux institutions et aux organismes décentralisés de l'UE, des lignes directrices plus complètes de l'OCDE, ainsi que des meilleures pratiques recensées dans les agences sélectionnées. Compte tenu de l'absence de cadre réglementaire exhaustif au niveau de l'UE, la Cour a considéré que le cadre de référence pour cet audit était, en partie, constitué par les lignes directrices de l'OCDE, étant donné qu'elles définissent une référence internationale pour la conception d'une politique générale visant les conflits d'intérêts. Les lignes directrices de l'OCDE ont été utilisées dans tous les cas qui n'étaient pas (ou pas suffisamment) couverts par le cadre réglementaire de l'UE. Elles sont destinées aux gouvernements et aux institutions publiques en général et visent à faciliter la conception et la mise en œuvre d'une politique efficace en matière de conflit d'intérêts.
- 22.** Les travaux d'audit effectués ont comporté:
- une analyse du cadre réglementaire des agences sélectionnées;
  - des réunions avec la direction et le personnel des agences sélectionnées, ainsi qu'avec les membres de leurs diverses instances (conseil d'administration, organe consultatif, chambre de recours);
  - l'analyse d'un questionnaire rempli par des représentants des agences sélectionnées;
  - un contrôle documentaire portant sur les politiques, procédures et lignes directrices internes des agences sélectionnées, les déclarations d'intérêts, les comptes rendus des réunions des comités et/ou des groupes scientifiques, les dossiers personnels des agents, etc.;
  - un examen de la manière dont les agences sélectionnées ont appliqué leurs politiques et leurs procédures dans des situations spécifiques (concernant des agents, des experts ou des membres du conseil d'administration), notamment dans un certain nombre de cas relevant de conflits d'intérêts portés à la connaissance du public (impliquant des organisations non gouvernementales, le Médiateur européen, les médias, etc.).
- 23.** La Cour présente ses observations par ordre chronologique: elle analyse les politiques et les procédures applicables aux principaux intervenants lors de leur première nomination (par exemple, celle d'experts au sein du comité scientifique), pendant l'exercice de leurs fonctions à l'Agence (notamment en ce qui concerne la formation, l'acceptation de cadeaux, etc.) et au moment de leur cessation de fonctions (y compris les obligations associées à la prise de nouvelles fonctions susceptibles de déboucher sur un conflit d'intérêts).

# OBSERVATIONS

## CADRE RÉGLEMENTAIRE DE L'UE

- 24.** Les agences sélectionnées sont tenues de respecter le statut (voir l'**encadré 2**).
- 25.** Cependant, les exigences d'indépendance énoncées dans le statut et dans les lignes directrices de la Commission s'appliquent uniquement aux agents. Elles ne s'imposent pas aux autres principaux intervenants qui participent à la prise de décision, comme les experts et les membres des conseils d'administration.
- 26.** Les règlements fondateurs des différentes agences sélectionnées comportent des dispositions en matière d'indépendance et de transparence des agences. Toutefois, la portée des obligations définies varie considérablement d'une agence sélectionnée à l'autre (voir l'**annexe IV**). En vertu de ces dispositions, les agences sont tenues de remplir et de publier des déclarations d'intérêts annuelles et spécifiques, ainsi que de rendre accessibles au public les ordres du jour et les comptes rendus des réunions des organes scientifiques et des diverses instances (par exemple, conseil d'administration et chambre de recours), de même que les résultats d'études scientifiques, etc. Comme cela est indiqué à l'**annexe IV**, les obligations juridiques en matière d'indépendance et de transparence sont plus strictes à l'EFSA et à l'EMA et moins rigoureuses à l'ECHA (entre autres parce que la publication des déclarations d'intérêts n'y est pas obligatoire), l'AESA étant soumise aux règles les moins contraignantes (par exemple, absence d'obligation de remplir des déclarations d'intérêts).

### ENCADRÉ 2

## DISPOSITIONS DU STATUT EN MATIÈRE DE CONFLIT D'INTÉRÊTS

- Le fonctionnaire doit signaler tout intérêt personnel de nature à compromettre son indépendance<sup>16</sup>.
- Des mesures d'atténuation doivent être prises<sup>17</sup>.
- Les fonctionnaires doivent demander l'autorisation d'exercer des activités extérieures et déclarer les activités lucratives exercées à titre professionnel par leur conjoint<sup>18</sup>.
- Les fonctionnaires sont tenus de respecter les devoirs d'honnêteté et de délicatesse quant à l'acceptation de certaines fonctions ou de certains avantages après la cessation de leurs fonctions, ainsi que de déclarer toute activité professionnelle exercée dans les deux années suivant la cessation de leurs fonctions<sup>19</sup>.

<sup>16</sup> Article 11 *bis* du statut.

<sup>17</sup> Article 11 *bis* du statut.

<sup>18</sup> Article 12 *ter* et article 13 du statut.

<sup>19</sup> Article 16 du statut.

27. L'UE ne dispose donc d'aucun cadre réglementaire exhaustif consacré aux conflits d'intérêts qui permettrait d'imposer des exigences minimales comparables en matière d'indépendance et de transparence, applicables à l'ensemble des agences de l'Union et des principaux acteurs qui exercent une influence sur la stratégie, sur les opérations et sur la prise de décision. L'**annexe V** présente une comparaison entre les lignes directrices de l'OCDE et le cadre réglementaire de l'UE (à l'exception des règlements fondateurs des agences, ainsi que des politiques et procédures qui leur sont spécifiques).

<sup>20</sup> La politique adoptée par l'ECHA en septembre 2011 (document MB/45/2011/D) oblige désormais les candidats nommés au comité d'évaluation des risques (CER) et au comité d'analyse socio-économique (CASE) à remplir des déclarations d'intérêts avant leur désignation par le conseil d'administration.

## AVANT LE TRAVAIL AUPRÈS DES AGENCES

### LES CANDIDATS NE FONT PAS L'OBJET D'UN FILTRAGE ADÉQUAT

28. À l'AESA, à l'ECHA<sup>20</sup> et à l'EMA, les procédures de nomination et de désignation (des experts, des membres du conseil d'administration et de la chambre de recours) ne comprennent généralement pas de filtrage adéquat des candidats en fonction des situations de conflit d'intérêts. Toutefois, les membres des conseils d'administration ainsi qu'un certain nombre d'experts (à l'ECHA et à l'EMA) sont nommés ou désignés par les États membres, par des organismes nationaux ou par des institutions de l'UE (à savoir la Commission, le Conseil, etc.), les agences sélectionnées n'ayant pas ou guère d'influence sur leur désignation.
29. À l'EFSA, les règles de désignation d'experts prévoient un filtrage des candidats sur la base de leur déclaration d'intérêts. Or, ce filtrage n'est pas fondé sur des critères clairement définis lorsque des situations de conflit d'intérêts se présentent.
30. Dans la plupart des cas, les conflits d'intérêts ne sont donc décelés qu'après la nomination des candidats. En outre, les agences sélectionnées ne disposent d'aucun pouvoir pour remplacer des membres du conseil d'administration ou des experts dont les intérêts sont jugés incompatibles avec leur rôle au sein de l'Agence (voir l'**encadré 3**).

### ENCADRÉ 3

#### EXEMPLE D'ABSENCE DE FILTRAGE DES CANDIDATS

À l'EMA, un membre du comité scientifique a été nommé<sup>21</sup> par la Commission avant que sa déclaration d'intérêts ait été évaluée par l'Agence. Alors que l'évaluation a permis de mettre au jour un conflit d'intérêts qui aurait dû empêcher la nomination de cette personne, l'EMA n'a pas pu la licencier.

<sup>21</sup> Dans un souci de simplification, le masculin désigne indifféremment des personnes des deux sexes dans le présent rapport.

- 31.** Les lignes directrices de l'OCDE recommandent de recourir à des mécanismes de filtrage dans le cadre des procédures de sélection, afin de pouvoir repérer et régler à un stade précoce les situations de conflit d'intérêts<sup>22</sup>.

<sup>22</sup> *Gérer les conflits d'intérêts dans le service public — Lignes directrices de l'OCDE et expériences nationales*, p. 37.

#### **À L'EMA, LES CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ DES ORGANISATIONS DE PARTIES PRENANTES SONT INCOMPLETS**

- 32.** La collaboration des agences sélectionnées avec les organisations de parties prenantes intéressées à leurs travaux est généralement régie par des dispositions appropriées. Pour être représentées dans différentes instances de ces agences, ces organisations doivent remplir certains critères d'éligibilité.
- 33.** Toutefois, ces critères ne comportent pas toujours de normes claires à respecter. Pour satisfaire au critère de transparence défini par l'EMA, les organisations de patients et de consommateurs doivent présenter annuellement leurs sources de financement. Néanmoins, en l'absence de normes minimales définissant une structure de financement acceptable, des organisations de patients ou de consommateurs financées à 100 % par une seule entreprise pharmaceutique pourraient être autorisées à participer aux activités de l'EMA.
- 34.** En outre, l'EMA n'avait mis en place aucun critère d'éligibilité relatif aux organisations de professionnels de la santé, qui sont susceptibles de participer à ses activités de la même manière que, par exemple, les organisations de patients ou de consommateurs.

#### **LES ACTIVITÉS SCIENTIFIQUES ET/OU OPÉRATIONNELLES EXTERNALISÉES NE FONT PAS L'OBJET D'UN SUIVI ADÉQUAT**

- 35.** La gestion des conflits d'intérêts revêt une importance capitale lorsque les activités des agences sélectionnées sont externalisées, car ces activités échappent alors au contrôle direct de ces agences. Or, l'AESA et l'EMA externalisent une grande partie de leurs activités scientifiques et/ou opérationnelles aux autorités nationales.

- 36.** L'AESA recourt à des contrats-cadres avec les autorités nationales, qui doivent s'assurer de l'absence de conflit d'intérêts en ce qui concerne les tâches externalisées. Elle ne dispose toutefois ni d'une méthodologie ni de critères clairs pour contrôler les politiques et les procédures des autorités nationales en matière de conflit d'intérêts ou pour en vérifier la mise en œuvre. Aucun élément probant ne permet d'attester que l'AESA effectue ce type de vérification.
- 37.** Les politiques et les procédures de l'EMA en matière de conflit d'intérêts ne s'appliquent pas aux experts nationaux qui réalisent les tâches externalisées auprès des autorités nationales. L'EMA ne vérifie pas les politiques et les procédures relatives aux conflits d'intérêts établies par les autorités nationales.

<sup>23</sup> Au moment de l'audit, la nouvelle politique de l'ECHA n'avait pas encore été mise en œuvre. La Cour a donc contrôlé l'application de la politique et des procédures précédentes.

## PENDANT LE TRAVAIL AUPRÈS DES AGENCES

### L'EMA, L'ECHA ET L'EFSA ÉLABORENT DES POLITIQUES ET DES PROCÉDURES SPÉCIFIQUES...

- 38.** Parmi les agences sélectionnées, l'EMA et l'EFSA sont celles qui ont mis au point les cadres les plus élaborés en matière de déclaration, d'évaluation et de gestion des conflits d'intérêts, notamment en ce qui concerne les risques liés à l'industrie.
- 39.** L'un des éléments fondamentaux de la gestion des conflits d'intérêts est la déclaration d'intérêts, dans laquelle les individus décrivent leur situation personnelle en matière de conflit d'intérêts, en fonction de la définition donnée dans les politiques et les procédures des agences sélectionnées.
- 40.** Les politiques et les procédures relatives aux conflits d'intérêts appliquées par l'ECHA, l'EMA et l'EFSA exigent que les agents et les membres des conseils d'administration, des chambres de recours, ainsi que des forums, groupes et organes scientifiques présentent des déclarations d'intérêts (annuelles, dans la plupart des cas).
- 41.** L'ECHA a défini une politique en matière de conflit d'intérêts peu après sa création. Le 30 septembre 2011, son conseil d'administration a adopté une nouvelle «Politique de gestion des conflits d'intérêts potentiels», applicable à l'ensemble de l'Agence et de ses activités<sup>23</sup>. Elle met en place un formulaire de déclaration d'intérêts plus complet, que les agents sont désormais tenus de remplir annuellement.

- 42.** L'EMA a élaboré un certain nombre de descriptions claires et réalistes des circonstances susceptibles de mener à un conflit d'intérêts. Pour l'évaluation des experts, l'EMA et l'EFSA ont défini des critères spécifiques pouvant donner lieu à des conflits d'intérêts: intérêts financiers, emploi, appartenance à un organe scientifique, rôle de conseil, financement de recherches, droits de propriété intellectuelle, membres de la famille proche, cadeaux et invitations, etc. Selon le type d'activités et le moment de leur réalisation (activités en cours ou exécutées dans les cinq dernières années), les politiques et les procédures prévoient de restreindre l'accès à certains postes ou la participation à différentes étapes du processus décisionnel. L'EMA a élaboré un tableau qui lie clairement les intérêts déclarés à un ensemble de résultats contraignants (voir l'**annexe VI**).
- 43.** Outre le système de déclaration annuelle des intérêts, l'EFSA a également mis en place un niveau de contrôle supplémentaire pour les experts, qui doivent:
- déposer des déclarations d'intérêts spécifiques avant chaque réunion du comité scientifique, des groupes scientifiques et des groupes de travail;
  - déclarer oralement pendant la réunion tout intérêt, lié à un point de l'ordre du jour, qui apparaîtrait de manière imprévue.
- 44.** Depuis mai 2008, l'EFSA utilise un logiciel spécialisé pour les déclarations d'intérêts, afin d'assurer la traçabilité de la procédure d'évaluation. L'EMA a également développé des applications et des bases de données pour gérer la procédure d'évaluation des déclarations d'intérêts. L'ECHA ne dispose pas d'un logiciel qui facilite la gestion et l'évaluation des déclarations d'intérêts.

**... CE QUI N'EST PAS LE CAS DE L'AESA**

- 45.** Hormis pour sa direction des agréments et de la normalisation, l'AESA ne dispose pas d'une politique ni de procédures spécifiques relatives aux conflits d'intérêts. Elle ne veille pas à obtenir ou à évaluer des déclarations d'intérêts de manière régulière.

## À L'ECHA, LA MISE EN ŒUVRE DES POLITIQUES ET DES PROCÉDURES PRÉSENTE DES INSUFFISANCES SIGNIFICATIVES

### L'ECHA N'EXAMINE PAS LES INTÉRÊTS DÉCLARÉS AVANT D'ATTRIBUER DES TÂCHES AUX AGENTS

46. La politique et les procédures précédentes de l'ECHA disposaient que les agents devaient remplir une déclaration au moment de leur nomination<sup>24</sup>. Les déclarations initiales devaient être mises à jour en cas de changement.
47. Les déclarations d'agents examinées par la Cour étaient conservées sous enveloppe scellée dans les dossiers personnels. L'ECHA ne les avait pas examinées ni évaluées sous l'angle des conflits d'intérêts. L'Agence s'en remettait entièrement à l'obligation imposée aux agents de signaler spontanément à leurs supérieurs tous les conflits d'intérêts dont ils auraient connaissance, indépendamment de toute déclaration présentée auparavant. L'examen des déclarations placées sous enveloppe scellée a permis de détecter des cas dans lesquels la direction de l'Agence aurait dû intervenir (voir l'**encadré 4**).

<sup>24</sup> Au moment de l'audit, la nouvelle politique de l'ECHA n'avait pas encore été mise en œuvre. La Cour a donc contrôlé l'application de la politique et des procédures précédentes. Voir aussi le point 41.

### LES POLITIQUES ET LES PROCÉDURES D'ÉVALUATION ET DE GESTION DES SITUATIONS DE CONFLIT D'INTÉRÊTS À LA CHAMBRE DE RECOURS DE L'ECHA SONT INAPPROPRIÉES

48. La chambre de recours traite les recours de toute personne physique ou morale touchée par des décisions de l'Agence. Elle est composée d'un président et de deux autres membres permanents, qui sont des agents de l'ECHA, ainsi que de membres supplémentaires et de suppléants qui ne font pas partie du personnel de l'Agence. Instance indépendante au sein de l'ECHA, elle dispose de son propre code de conduite.

#### ENCADRÉ 4

### EXEMPLES DE DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS PLACÉES SOUS ENVELOPPE SCÉLÉE, NON ÉVALUÉES PAR L'ECHA

- Un haut responsable a déclaré louer un appartement à une entreprise qui avait déposé un grand nombre de demandes auprès de l'ECHA.
- Un haut responsable a déclaré avoir travaillé dans une grande entreprise dont bon nombre de demandes étaient examinées par son unité.
- Un agent de grade moins élevé a déclaré avoir collaboré à des projets financés par une entreprise qui emploie son conjoint et dont un grand nombre de demandes sont en attente à l'ECHA.

49. Les membres permanents de la chambre de recours sont tenus de remplir des déclarations d'intérêts annuelles. Les membres supplémentaires et suppléants de la chambre de recours doivent remplir des déclarations d'intérêts annuelles et déposer des déclarations d'intérêts spécifiques avant d'être chargés d'un cas.
50. L'examen des déclarations d'intérêts et la gestion des situations de conflit d'intérêts sont du ressort du secrétariat et de la présidence. Cependant, les vérifications effectuées lorsque la chambre de recours commence le traitement d'un cas précis ne font l'objet d'aucune procédure ou documentation formelles. L'Agence se fie totalement aux déclarations des membres permanents de la chambre de recours.
51. La Cour a constaté que la chambre de recours ne dispose pas de suffisamment d'informations pour déterminer en connaissance de cause s'il existe ou non une situation de conflit d'intérêts. En effet, les informations mises à la disposition de cette chambre concernent seulement la société qui introduit le recours, et non l'ensemble des entreprises directement intéressées par la cause (par exemple, le (co)déclarant de la substance chimique).
52. Les déclarations d'intérêts des membres de la chambre de recours ne mentionnent pas en détail toutes les substances et tous les cas qu'ils ont traités avant leur entrée à l'ECHA (voir l'**encadré 5**).

**ENCADRÉ 5****EXEMPLE DE MAUVAISE GESTION DE SITUATIONS DE CONFLIT D'INTÉRÊTS AU SEIN DE LA CHAMBRE DE RECOURS DE L'ECHA**

Deux membres de la chambre de recours ont déclaré un intérêt et/ou un travail dans le domaine concerné par le règlement REACH<sup>25</sup>. Or, rien dans les politiques et les procédures ne permet d'empêcher que soient confiés à ces personnes des cas avec lesquels elles ont (eu) un lien.

<sup>25</sup> Par exemple, aide à l'enregistrement de substances chimiques, activité de conseil général dans le domaine du règlement REACH.

### **L'ÉVALUATION ET LA GESTION DES INTÉRÊTS DÉCLARÉS NE SONT PAS TOUJOURS APPROPRIÉES**

- 53.** D'après les lignes directrices de l'OCDE, les organisations devraient décrire de façon claire les circonstances et les relations susceptibles de créer une situation de conflit d'intérêts<sup>26</sup>. La présentation de la déclaration des intérêts relève de la responsabilité de l'individu. Le processus administratif de l'organisation devrait uniquement servir à garantir que les informations fournies sont dûment évaluées et actualisées. Les politiques et les procédures relatives aux situations de conflit d'intérêts devraient comprendre des mesures de résolution claires, par exemple, liquidation de l'intérêt, limitation de l'accès à certaines informations, mutation de l'agent à des fonctions n'impliquant pas de situation de conflit d'intérêts, démission de l'agent des fonctions à l'origine d'un conflit d'intérêts qu'il exerce à titre privé, etc.

<sup>26</sup> *Gérer les conflits d'intérêts dans le service public — Lignes directrices de l'OCDE et expériences nationales*, p. 30-32.

### **LES ÉVALUATIONS DES CONFLITS D'INTÉRÊTS DES MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION NE SONT PAS DOCUMENTÉES DE FAÇON ADÉQUATE**

- 54.** Aucune des agences sélectionnées ne documente de manière adéquate l'examen des déclarations d'intérêts des membres du conseil d'administration et les décisions prises à cet égard.

### **LES INFORMATIONS DISPONIBLES NE SONT PAS TOUJOURS UTILISÉES**

- 55.** Les agences sélectionnées ne tirent pas toujours parti d'informations fournies par les personnes concernées et facilement accessibles (les CV, les déclarations d'intérêts antérieures, les informations disponibles dans les médias, etc.) pour contrôler les déclarations d'intérêts. L'audit a fait apparaître un certain nombre de cas où un examen de ces informations aurait permis de détecter des problèmes (voir l'**encadré 6**).

## MANQUE DE CRITÈRES D'ÉVALUATION CLAIRS ET INCOHÉRENCE DE LEUR APPLICATION

- 56.** La politique de l'ECHA<sup>27</sup> exige la déclaration de tous les intérêts susceptibles de créer un conflit, mais ne prévoit pas de traitement spécifique des situations qui résultent d'intérêts financiers actuels, d'un emploi précédent, d'activités de conseil ou similaires exercées antérieurement. Contrairement à l'EMA et à l'EFSA, l'ECHA ne définit pas les intérêts incompatibles avec les fonctions de l'individu, ni les mesures d'atténuation des risques les plus courants. L'évaluation des situations de conflit d'intérêts repose donc sur le jugement de la personne qui en est chargée.

<sup>27</sup> Politique de gestion des conflits d'intérêts potentiels (document MB/45/2011/D), adoptée par le conseil d'administration le 30 septembre 2011.

### ENCADRÉ 6

#### EXEMPLES D'ABSENCE D'UTILISATION DES INFORMATIONS DISPONIBLES POUR L'ÉVALUATION DES DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS

À l'EMA et à l'EFSA, les dernières déclarations d'intérêts de certains experts comportaient des incohérences manifestes par rapport à leurs déclarations précédentes. Les agences n'ont pas toujours demandé d'éclaircissements aux experts concernés.

À l'ECHA, un agent n'a pas déclaré tous ses emplois des cinq dernières années, contrairement à ce qu'exige la politique de l'Agence. Une simple comparaison entre sa déclaration d'intérêts et son CV aurait permis de détecter ce manquement.

L'EMA a découvert qu'un membre de son comité scientifique se trouvait dans une situation de conflit d'intérêts en raison de ses intérêts privés. L'Agence a conclu que cet expert ne pouvait pas être membre de son comité scientifique. Pourtant, il a continué à participer aux réunions du comité scientifique, et la Commission européenne a renouvelé son mandat pour trois ans. La déclaration d'intérêts actualisée de cet expert ne mentionnait plus les intérêts relatifs à l'organisation concernée, ce qui était incohérent par rapport à l'évaluation précédente et au CV publié.

- 57.** Les critères retenus pour évaluer les conflits d'intérêts des experts scientifiques de l'EFSA manquent de clarté, ce qui s'est parfois soldé par des évaluations contestables, comme indiqué dans l'**encadré 7**.

#### ENCADRÉ 7

### EXEMPLES D'ÉVALUATIONS CONTESTABLES DES CONFLITS D'INTÉRÊTS RÉSULTANT D'UN MANQUE DE CLARTÉ À L'EFSA

#### Experts scientifiques jouant des rôles sujets à conflits d'intérêts: défenseurs et examinateurs des mêmes concepts

Un organe scientifique de l'EFSA est chargé d'analyser un concept précédemment défendu par la majorité de ses membres (dans des publications antérieures et lors de la participation à des ateliers ainsi qu'à des groupes d'experts).

Dans un autre cas, deux experts de l'EFSA ont fourni des services de conseil concernant un concept à une organisation privée, tandis qu'ils examinaient le même concept en tant que membres de l'organe scientifique de l'EFSA.

Dans les deux cas, l'EFSA a conclu à l'absence de conflit d'intérêts.

#### Incohérence dans le traitement des conflits d'intérêts

À l'EFSA, le conflit d'intérêts résultant de l'appartenance à une organisation mondiale à but non lucratif, financée principalement par l'industrie agroalimentaire et largement impliquée dans les activités de l'Autorité, a fait l'objet d'un traitement différent selon que l'intéressé était un membre du conseil d'administration ou un expert.

Deux membres du conseil d'administration de l'EFSA ont démissionné de leurs fonctions dans l'organisation concernée, à la suite de critiques formulées par les médias en matière de conflit d'intérêts.

Toutefois, six experts gardent des liens avec cette organisation (par exemple, en tant que membres du conseil d'administration ou des comités scientifiques de celle-ci).

58. La Cour est d'avis que l'EMA est celle des agences sélectionnées qui dispose des critères d'évaluation les plus clairs applicables aux experts. L'**annexe VI** illustre les bonnes pratiques appliquées par l'EMA pour évaluer les situations les plus courantes dans le cas des experts et les relier à des résultats en fonction desquels la participation de ces experts aux activités de l'Agence peut (éventuellement) être restreinte. La Cour a toutefois constaté que ces critères ne sont pas toujours appliqués de façon adéquate (voir l'**encadré 8**).
59. Les lignes directrices de l'OCDE préconisent que toute politique en matière de conflit d'intérêts tienne compte des risques spécifiques associés à certaines catégories de personnes. Elles exigent que les organisations repèrent les situations génératrices de conflit d'intérêts et prennent des mesures pour limiter les risques y afférents<sup>28</sup>.

<sup>28</sup> *Gérer les conflits d'intérêts dans le service public — Lignes directrices de l'OCDE et expériences nationales*, p. 30-31.

## ENCADRÉ 8

### EXEMPLES D'ÉVALUATION INADÉQUATE DES RISQUES CONCERNANT LES MEMBRES DU COMITÉ SCIENTIFIQUE DE L'EMA

L'EMA a indûment classé au plus bas niveau de risque deux experts précédemment employés par des entreprises pharmaceutiques, dont les activités auraient justifié l'attribution d'un niveau de risque plus élevé, selon la politique en matière de conflit d'intérêts adoptée par l'Agence. Compte tenu de leurs intérêts, la participation de ces experts aux activités du comité aurait dû être restreinte. L'EMA n'a réévalué les niveaux de risque à la hausse que plus tard, lorsque des projets de nouvelles politiques ont été lancés.

Un expert a travaillé comme consultant auprès d'entreprises pharmaceutiques jusqu'en août 2007. D'après la nouvelle politique en matière de conflit d'intérêts, l'évaluation qui le concernait aurait dû aboutir à des restrictions d'activité relative au produit ou à l'entreprise dans les cas où cet expert a un intérêt pour un produit spécifique ou pour plusieurs produits (par exemple, dans le contrôle de la qualité de plusieurs médicaments). Toutefois, l'EMA ne lui a pas demandé de complément d'information et a estimé, à tort, que la déclaration n'appelait aucune restriction.

60. Dans certains cas, cependant, les politiques et les procédures des agences sélectionnées comportent des lacunes, ou des disparités manifestes entre le niveau réel ou apparent du risque de conflit d'intérêts et l'étendue des restrictions imposées et des mesures prises pour limiter les risques (voir l'**encadré 9**).

## ENCADRÉ 9

### EXEMPLES DE POLITIQUES INCOMPLÈTES OU INCOHÉRENTES

#### EMA

La possession d'intérêts financiers et la détention de brevets sont interdites aux agents, mais non aux membres de leur famille. Pour une certaine catégorie de personnel (notamment pour le secrétaire scientifique auprès du comité scientifique), les intérêts familiaux n'entraînent aucune restriction quant à la participation aux activités qui concernent les produits. Les intérêts directs (par exemple, intérêt financier actuel) des membres du ménage ne sont pas pris en considération pour déterminer le niveau acceptable de participation des experts aux activités de l'Agence, même lorsque le conjoint d'un membre du comité scientifique détient une participation significative dans une entreprise pharmaceutique.

S'agissant de l'emploi exercé précédemment dans des entreprises pharmaceutiques, les restrictions imposées aux experts (par exemple, aux membres du comité scientifique) sont moins rigoureuses que celles qui s'appliquent aux agents dans les mêmes circonstances, alors que les experts jouent un rôle plus important dans les procédures scientifiques de l'Agence.

L'EMA contrôle les conflits d'intérêts avant de nommer un chef/membre de l'équipe responsable d'un produit chargé de l'autorisation de mise sur le marché initiale de médicaments à usage humain, ou de désigner un chef de projet chargé de l'autorisation de mise sur le marché initiale de médicaments à usage vétérinaire. En revanche, les membres d'un comité scientifique nommés (co)rapporteurs ne sont soumis à aucun contrôle équivalent.

Les restrictions imposées aux experts lorsque leur organisation ou eux-mêmes reçoivent des fonds versés par l'industrie pharmaceutique sont insuffisantes. Par exemple, le bénéficiaire actuel d'un financement assuré par une entreprise pourrait jouer le rôle de (co)rapporteur responsable des médicaments de cette entreprise.

#### EFSA

L'EFSA exige que les déclarations d'intérêts fassent état des intérêts détenus par les membres de la famille, les membres du ménage ou les personnes à la charge de ce dernier<sup>29</sup>. Contrairement à celle de l'EMA, sa politique ne précise ni les intérêts autorisés pour les membres de la famille proche, ni les restrictions à appliquer.

<sup>29</sup> Modalités d'exécution de la politique en matière de déclarations d'intérêts — document d'orientation sur les déclarations d'intérêts (du 8 septembre 2009), en vigueur jusqu'au 21 février 2012.

### **LES POLITIQUES ET LES PROCÉDURES RELATIVES AUX CADEAUX ET AUX INVITATIONS FONT DÉFAUT OU SONT INCOMPLÈTES**

- 61.** L'ECHA et l'EMA ont publié des orientations concernant les cadeaux et les invitations. À l'ECHA, les politiques et les procédures ne s'appliquent qu'aux agents, mais pas aux membres des comités, du forum et du conseil d'administration. L'EFSA dispose d'une politique relative aux invitations pour ses agents uniquement. L'AESA ne possède pas de politique spécifique concernant les cadeaux et les invitations, mais, dans le cas de ses agents, elle recourt aux orientations de la Commission en la matière. D'après les lignes directrices de l'OCDE, les politiques en matière de conflit d'intérêts devraient tenir compte des conflits suscités par toutes les formes de cadeaux<sup>30</sup>.

<sup>30</sup> *Gérer les conflits d'intérêts dans le service public — Lignes directrices de l'OCDE et expériences nationales*, p. 36.

<sup>31</sup> Politique de gestion des conflits d'intérêts potentiels (document MB/45/2011/D), adoptée par le conseil d'administration le 30 septembre 2011.

### **LES POLITIQUES ET LES PROCÉDURES RELATIVES AUX ABUS DE CONFIANCE FONT DÉFAUT OU MANQUENT DE CRITÈRES D'ÉVALUATION OBJECTIFS**

- 62.** Les politiques et les procédures relatives aux abus de confiance concernent les cas dans lesquels un individu manque, volontairement ou par négligence, à ses obligations de déclaration complète et ponctuelle des intérêts susceptibles de compromettre son indépendance. Ces politiques et ces procédures devraient définir clairement les conséquences de l'absence de déclaration d'intérêts ainsi que les sanctions qui en découlent.
- 63.** Le statut dispose que l'institution doit prendre les mesures qui s'imposent si un fonctionnaire, dans l'exercice de ses fonctions, ne traite pas un conflit d'intérêts. Toutefois, il ne définit pas les mesures spécifiques à prendre ni les sanctions précises à imposer aux fonctionnaires qui manquent à leur obligation de déclaration des conflits d'intérêts.
- 64.** Les agences sélectionnées n'ont pas de politiques et de procédures relatives aux abus de confiance qui permettraient de traiter spécifiquement les cas où des agents ne déclarent pas la totalité de leurs intérêts pertinents (par exemple, intérêts familiaux, intérêts financiers, etc.). Dans ce domaine, l'EMA et l'AESA sont en outre dépourvues de politiques et de procédures applicables aux membres du conseil d'administration, aux experts et (dans le cas de l'AESA uniquement) aux membres de la chambre de recours.
- 65.** L'ECHA a mis en place de nouvelles dispositions relatives aux abus de confiance, applicables aux agents, aux experts, ainsi qu'aux membres du conseil d'administration et de la chambre de recours, dans la nouvelle «Politique de gestion des conflits d'intérêts potentiels» adoptée le 30 septembre 2011<sup>31</sup>.

- 66.** S'agissant de l'EFSA, sa politique en matière de déclarations d'intérêts<sup>32</sup> comprend des dispositions relatives aux abus de confiance applicables aux experts des groupes et des comités scientifiques. Le non-respect de l'obligation de présenter ponctuellement une déclaration d'intérêts complète sera considéré comme une «présomption d'abus de confiance»<sup>33</sup> envers l'Autorité, qui peut alors prendre des mesures appropriées pouvant aller jusqu'au licenciement. La politique ne prévoit pas de sanctions équivalentes envers les membres du conseil d'administration, les experts des groupes de travail et le personnel de l'Autorité.
- 67.** L'EFSA a engagé, dans deux cas, des procédures liées à un abus de confiance qui ont amené les deux experts concernés à démissionner des groupes scientifiques. En l'occurrence, elle a examiné les productions scientifiques auxquelles ces experts contribuaient. Cet examen visait à évaluer l'influence des experts ainsi que leur participation à la production/décision scientifique finale et, par suite, à déterminer si cette dernière était faussée en raison du conflit d'intérêts. Toutefois, les procédures ne comprenaient pas de critères clairs et objectifs définissant les circonstances qui entraîneraient des sanctions, y compris le licenciement d'un membre d'un groupe ou d'un comité scientifique.
- 68.** Les lignes directrices de l'OCDE mentionnent des conséquences aussi diverses que les sanctions disciplinaires, les poursuites judiciaires et l'annulation des décisions et des contrats entachés de suspicion. La non-déclaration d'un conflit d'intérêts est généralement considérée comme un grave manquement aux obligations et donne lieu à l'application de sanctions disciplinaires, voire de sanctions pénales dans plusieurs pays<sup>34</sup>.

#### **LA TRANSPARENCE DES INTÉRÊTS DÉCLARÉS ET DES PROCESSUS DE PRISE DE DÉCISION SCIENTIFIQUE DEVRAIT ÊTRE AMÉLIORÉE**

- 69.** L'exigence de transparence du processus décisionnel et de la gestion des conflits d'intérêts figure dans les règlements fondateurs des agences sélectionnées et (sauf dans le cas de l'AESA) dans leurs politiques et leurs procédures spécifiques concernant la gestion des conflits d'intérêts. S'agissant de la transparence, les exigences légales et les pratiques diffèrent d'une agence sélectionnée à l'autre. Elles sont présentées de façon synthétique aux **annexes IV** et **VII**.
- 70.** Les lignes directrices de l'OCDE classent la transparence parmi les principes fondamentaux de la gestion des situations de conflit d'intérêts<sup>35</sup>. Elles indiquent que les déclarations d'intérêts privés, de même que les mesures prises pour résoudre les conflits, doivent être clairement consignées, de façon que l'organisme concerné puisse démontrer qu'un conflit d'intérêts a été identifié et géré comme il convient.

<sup>32</sup> Modalités d'exécution de la politique en matière de déclarations d'intérêts — document d'orientation de l'EFSA sur les déclarations d'intérêts (du 8 septembre 2009), en vigueur jusqu'au 21 février 2012.

<sup>33</sup> Idem.

<sup>34</sup> *Gérer les conflits d'intérêts dans le service public — Lignes directrices de l'OCDE et expériences nationales*, p. 83 et 84.

<sup>35</sup> *Gérer les conflits d'intérêts dans le service public — Lignes directrices de l'OCDE et expériences nationales*, p. 17, 28 et 33.

**TRANSPARENCE DES DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS ANNUELLES**

- 71.** L'AESA ne demande aucune déclaration d'intérêts. Les trois autres agences sélectionnées publient les déclarations d'intérêts annuelles de l'encadrement supérieur (directeur exécutif), de leurs experts scientifiques (membres des groupes, des comités scientifiques et des groupes de travail) et des membres de leur conseil d'administration.

**TRANSPARENCE DES DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS SPÉCIFIQUES**

- 72.** Toutes les agences sélectionnées publient les comptes rendus des réunions de leur conseil d'administration sur leur site Web. L'EFSA en diffuse même les enregistrements audio. Toutefois, ces comptes rendus ne contiennent pas d'informations à propos de l'évaluation des conflits d'intérêts.

- 73.** L'EFSA et l'ECHA publient également les comptes rendus des réunions de leurs groupes scientifiques et de leurs comités sur leur site Web. Les déclarations d'intérêts spécifiques prévues par la politique de l'EFSA (voir le point 43) ne sont pas publiées, mais les comptes rendus de réunions mis à la disposition du public sur le site Web de l'Autorité contiennent de brèves conclusions relatives à l'évaluation des conflits d'intérêts. Celles-ci mentionnent le conflit d'intérêts décelé ainsi que les mesures prises (par exemple, attribution du rôle d'observateur sans droit de vote, exclusion des discussions sur un thème donné, exclusion des activités du groupe ou du groupe de travail, etc.). L'AESA publie les comptes rendus des réunions des instances consultatives consacrées aux activités de réglementation. En revanche, elle ne publie pas les comptes rendus de réunions qui incluraient les évaluations des conflits d'intérêts des agents et des experts de l'Agence qui participent aux activités de réglementation, de normalisation et de certification. À l'EMA, les comptes rendus de réunions des organes scientifiques, qui contiendraient les évaluations des conflits d'intérêts, ne sont pas publiés.

**TRANSPARENCE DANS LE PROCESSUS DE PRISE DE DÉCISION SCIENTIFIQUE**

- 74.** S'agissant du processus de prise de décision scientifique, les degrés de transparence diffèrent d'une agence sélectionnée à l'autre. Certaines de ces divergences résultent de la spécificité des domaines de compétence de chaque agence sélectionnée, du niveau de confidentialité requis et des règlements intérieurs.

**75.** L'invitation d'observateurs aux réunions d'experts est autorisée par le règlement fondateur de l'EFSA, ainsi que par les règles internes qui régissent les activités de son comité scientifique, de ses groupes scientifiques et de ses groupes de travail. Cependant, l'ordre du jour des réunions des groupes de travail n'est pas publié à l'avance. De plus, les productions des groupes de travail ne sont pas portées à la connaissance du public. Ce manque de publicité restreint les possibilités offertes aux observateurs de suivre les réunions.

**76.** Les comptes rendus de réunions d'experts publiés (par l'ECHA et par l'EFSA) présentent plusieurs insuffisances qui compromettent la transparence de leurs activités:

- ils ne comportent pas toujours de détails sur la substance ou sur le point de l'ordre du jour concerné(e) par les intérêts déclarés;
- les informations présentées concernant les discussions et les conclusions tirées lors de certaines réunions sont limitées.

#### **LA FORMATION SUR LES CONFLITS D'INTÉRÊTS DOIT ÊTRE RENFORCÉE**

**77.** L'ECHA propose deux types de formation traitant de la gestion des conflits d'intérêts:

- le cours intitulé «*Ethics and conduct at work*» (éthique et conduite au travail) consiste à fournir des informations générales sur les obligations des agents en ce qui concerne les conflits d'intérêts, l'intégrité, la politique relative aux cadeaux et d'autres questions relevant du code de conduite. Il est facultatif pour l'ensemble du personnel, et peu d'agents y ont assisté;
- la formation intitulée «*Staff declarations and guidance*» (déclarations du personnel et orientations) fournit des indications plus détaillées sur les déclarations d'intérêts, la politique en matière de cadeaux ainsi que d'autres aspects des politiques et des procédures relatives aux conflits d'intérêts. Cette formation est obligatoire, mais la Cour n'a pas pu établir dans quelle mesure elle a été suivie.

**78.** L'EMA et l'EFSA organisent des sessions de formation consacrées aux conflits d'intérêts pour les agents nouvellement recrutés, ce qui permet d'assurer la diffusion des orientations relatives aux intérêts à déclarer et aux conflits d'intérêts.

**79.** L'AESA dispense seulement une formation sur l'éthique et sur les dispositions correspondantes du statut à l'intention des nouveaux agents, mais elle ne propose pas de cours sur les conflits d'intérêts en tant que tels.

**80.** Les lignes directrices de l'OCDE citent expressément la formation comme moyen de donner des exemples pratiques et des mesures à prendre concrètement pour déceler et résoudre les situations de conflit d'intérêts<sup>36</sup>.

### **CESSATION DE FONCTIONS AUPRÈS DES AGENCES — «PANTOUFLAGE» ET «INFORMATIONS PRIVILÉGIÉES»**

**81.** Lorsque des fonctionnaires ou des experts quittent un emploi public pour travailler dans le secteur privé, ils risquent d'abuser de leur position en utilisant des «informations privilégiées» obtenues dans l'exercice de leurs fonctions publiques au profit de l'entreprise privée qui les embauche. S'il est mal géré, ce risque mine la confiance des citoyens dans les organismes publics. Le passage du secteur public au secteur privé de membres clés du personnel est communément appelé «pantouflage».

**82.** Le statut énonce les obligations imposées aux fonctionnaires et aux autres agents de l'Union européenne après la cessation de leurs fonctions: «*le fonctionnaire qui se propose d'exercer une activité professionnelle, rémunérée ou non, dans les deux années suivant la cessation de ses fonctions est tenu de le déclarer à son institution*»<sup>37</sup>. Dans des circonstances particulières, prévues à l'article 16 du statut, l'institution ou l'agence de l'UE peut même interdire l'exercice de cette activité au fonctionnaire. Il incombe à ce dernier de fournir les informations sur sa situation après la cessation de ses fonctions. D'après les lignes directrices de l'OCDE, cette obligation doit être clairement signalée aux agents et renforcée dans les contrats de travail<sup>38</sup>.

<sup>36</sup> *Gérer les conflits d'intérêts dans le service public — Lignes directrices de l'OCDE et expériences nationales*, p. 18.

<sup>37</sup> Article 16 du statut des fonctionnaires des Communautés européennes et articles 11, 54 et 81 du régime applicable aux autres agents des Communautés européennes.

<sup>38</sup> *Gérer les conflits d'intérêts dans le service public — Lignes directrices de l'OCDE et expériences nationales*, p. 32.

**83.** Par ailleurs, l'OCDE a publié des lignes directrices spécifiques consacrées aux problèmes qui se posent après la cessation des fonctions, à leurs solutions et aux références en la matière<sup>39</sup>. D'après ces lignes directrices, les principaux conflits d'intérêts postérieurs à la cessation des fonctions se posent lorsque les fonctionnaires:

- cherchent un autre emploi en dehors de la fonction publique;
- participent à des activités de groupes de pression auprès d'institutions publiques;
- changent de camp dans le cadre du même processus;
- se servent d'informations privilégiées.

**84.** Les lignes directrices de l'OCDE mettent l'accent sur le fait que la négociation d'un emploi futur par un agent public avant la cessation de ses fonctions est souvent considérée comme une situation de conflit d'intérêts<sup>40</sup>.

**85.** Les dispositions du statut ne s'appliquent pas aux experts, aux membres du conseil d'administration et aux membres externes de la chambre de recours. Ces personnes échappent donc aux dispositions relatives à la période postérieure à la cessation des fonctions, et des obstacles d'ordre juridique empêchent de leur imposer les obligations en la matière. Les politiques et les procédures de gestion des conflits d'intérêts mises en place par les agences sélectionnées ne prévoient aucune obligation et aucune restriction après la cessation des fonctions.

**86.** Les modalités d'application du statut relatives aux activités extérieures, adoptées par les agences sélectionnées, comprennent des dispositions similaires à celles de la Commission concernant la période postérieure à la cessation des fonctions. En outre, l'EFSA a publié à la fin de 2010 des modalités d'exécution spécifiques à cet égard.

<sup>39</sup> *L'emploi d'après-mandat — Bonnes pratiques en matière de prévention des conflits d'intérêts.*

<sup>40</sup> *Gérer les conflits d'intérêts dans le service public — Lignes directrices de l'OCDE et expériences nationales, p. 27.*

- 87.** Les agences sélectionnées exigent qu'après la cessation de leurs fonctions, leurs agents remplissent une demande d'autorisation avant d'exercer une nouvelle activité. Toutefois, elles n'ont établi aucune règle et aucun critère pour indiquer comment il faut évaluer ces demandes d'autorisation et pour déterminer les activités postérieures à la cessation des fonctions qui doivent être considérées comme incompatibles avec les anciennes fonctions de l'individu au sein de l'agence concernée.
- 88.** En règle générale, les agences sélectionnées n'ont pas effectué d'évaluation approfondie des dossiers relatifs à la période postérieure à la cessation des fonctions, en vue d'anticiper et de prévenir les situations de conflit d'intérêts relevant du «pantouflage». L'**encadré 10** présente un exemple d'insuffisance.

**ENCADRÉ 10****EXEMPLE D'INSUFFISANCE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DES ACTIVITÉS POSTÉRIEURES À LA CESSATION DES FONCTIONS**

À l'EFSA, un cas de «pantouflage» survenu en 2008 a fait l'objet d'une enquête du Médiateur européen<sup>41</sup>. Dans son projet de recommandation, ce dernier a déclaré que:

- a) l'EFSA doit indiquer clairement que les négociations relatives à des emplois futurs relevant du «pantouflage», engagées par un membre du personnel qui quitte ses fonctions, peuvent elles-mêmes constituer un conflit d'intérêts. À cet égard, ces négociations peuvent donc déjà donner lieu à un conflit d'intérêts;
- b) l'EFSA n'avait pas respecté les règles de procédure applicables et n'avait pas procédé à une évaluation assez approfondie du conflit d'intérêts résultant du passage d'un agent à une entreprise qui exerce des activités dans le domaine de compétence de l'EFSA.

<sup>41</sup> Projet de recommandations du Médiateur européen dans le cadre de son enquête sur la plainte 775/2010/ANA contre l'Autorité européenne de sécurité des aliments, publié sur le site Web du Médiateur européen, 7 décembre 2011.

## CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

- 89.** La Cour a estimé, en conclusion, qu'aucune des agences sélectionnées ne gérait les situations de conflit d'intérêts de manière appropriée. Un certain nombre de lacunes, de gravité variable, ont été relevées dans les politiques et les procédures spécifiques des agences, ainsi que dans leur mise en œuvre (voir le **tableau** ci-après).

TABLEAU

### VUE D'ENSEMBLE DE LA GESTION DES SITUATIONS DE CONFLIT D'INTÉRÊTS PAR LES AGENCES SÉLECTIONNÉES<sup>1</sup>

	Experts	Agents	Conseil d'administration	Chambre de recours
<b>AESA</b>				
<b>ECHA</b>				
<b>EFSA</b>				S.O.
<b>EMA</b>				S.O.

Légende	
La gestion des situations de conflit d'intérêts est inappropriée, en raison de l'absence de politiques et de procédures spécifiques de l'agence en la matière	
La gestion des situations de conflit d'intérêts est inappropriée, car les politiques et les procédures spécifiques de l'agence <i>et/ou</i> leur mise en œuvre présentent des insuffisances significatives	
La gestion des situations de conflit d'intérêts est inappropriée, car les politiques et les procédures spécifiques de l'agence <i>et/ou</i> leur mise en œuvre présentent des insuffisances	
La gestion des situations de conflit d'intérêts est appropriée	
Sans objet, car il n'y a pas de chambre de recours dans cette agence	S.O.

<sup>1</sup> Voir les points 15 à 23 (Étendue et approche de l'audit).

90. Parmi les agences sélectionnées, l'EMA et l'EFSA sont celles qui ont mis au point les politiques et les procédures de gestion des conflits d'intérêts les plus élaborées. Les politiques et les procédures de l'ECHA sont incomplètes et moins précises, tandis que l'AESA n'en a établi aucune.

#### RECOMMANDATION N° 1

L'AESA devrait se doter de politiques et de procédures spécifiques et exhaustives relatives à la gestion des conflits d'intérêts. L'ECHA devrait améliorer sa politique en y intégrant des critères clairs qui permettent d'évaluer et d'apprécier les intérêts déclarés. Chacune des agences sélectionnées devrait (définir ou) continuer à élaborer des politiques et des procédures relatives aux conflits d'intérêts, qui permettent de lutter efficacement contre les risques spécifiques en la matière.

91. Les agences sélectionnées sont dépourvues de politiques et de procédures appropriées pour déceler un conflit d'intérêts avant la désignation d'un candidat (c'est-à-dire d'un expert, d'un membre du conseil d'administration ou d'un membre de la chambre de recours).

#### RECOMMANDATION N° 2

Avant leur nomination, les candidats à des postes au sein des agences sélectionnées devraient faire l'objet d'un filtrage en fonction des conflits d'intérêts. Des mesures d'atténuation doivent être prises si la nomination est décidée malgré l'existence d'une situation de conflit d'intérêts.

92. Les conflits d'intérêts concernant les tâches externalisées par l'AESA et l'EMA échappent au contrôle direct de ces agences et ne font pas l'objet d'un suivi adéquat.

#### RECOMMANDATION N° 3

L'AESA et l'EMA devraient établir des politiques et des procédures qui permettent de garantir que les personnes chargées de réaliser les tâches externalisées gèrent les situations de conflit d'intérêts en fonction de normes comparables.

- 93.** La gestion des conflits d'intérêts dans le cadre d'un travail auprès d'une agence sélectionnée requiert de prendre certaines mesures, les déclarations d'intérêts jouant un rôle crucial en la matière. L'évaluation de ces déclarations ainsi que la gestion des situations de conflit d'intérêts sont affectées par des insuffisances dans toutes les agences sélectionnées. La définition de critères d'évaluation clairs et/ou leur application cohérente font notamment défaut. À l'ECHA, la mise en œuvre des politiques et des procédures applicables aux agents ainsi qu'aux membres de la chambre de recours présente des insuffisances significatives.

#### RECOMMANDATION N° 4

Les agences sélectionnées devraient définir et appliquer de manière cohérente des critères clairs et objectifs pour l'évaluation des déclarations d'intérêts, en tirant parti de toutes les informations facilement disponibles. De plus, l'ECHA devrait améliorer de façon significative la mise en œuvre des politiques et des procédures relatives aux conflits d'intérêts applicables aux agents et aux membres de la chambre de recours.

- 94.** Parmi les agences sélectionnées, l'EMA est la seule à disposer d'une politique en matière de cadeaux et d'invitations applicable à l'ensemble de l'agence.

#### RECOMMANDATION N° 5

L'AESA, l'ECHA et l'EFSA devraient adopter des politiques et des procédures relatives aux cadeaux et aux invitations applicables à l'ensemble de l'agence.

- 95.** Les agences sélectionnées ne disposent pas de politiques et de procédures appropriées en matière d'abus de confiance applicables à l'ensemble de l'agence.

#### RECOMMANDATION N° 6

En matière d'abus de confiance, les agences sélectionnées devraient définir des politiques et des procédures claires, transparentes et cohérentes applicables à l'ensemble de l'agence.

- 96.** À l'exception de l'AESA, toutes les agences sélectionnées assurent correctement la transparence des déclarations d'intérêts annuelles moyennant leur publication. Ce principe de transparence est par contre moins bien respecté lorsqu'il s'agit de publier les intérêts déclarés lors des réunions du conseil d'administration et des organes scientifiques, ainsi que dans le cadre du processus de prise de décision scientifique.

#### RECOMMANDATION N° 7

Les agences sélectionnées devraient faire connaître l'ensemble des intérêts déclarés pendant les réunions ainsi que dans le contexte du processus de prise de décision scientifique. L'AESA devrait mettre en place un système de déclarations d'intérêts et assurer la transparence de ces dernières en les publiant sur son site Web.

- 97.** Toutes les agences sélectionnées dispensent des formations relatives aux conflits d'intérêts, mais celles de l'ECHA et de l'AESA présentent des insuffisances dont l'importance est variable.

#### RECOMMANDATION N° 8

Les agences sélectionnées devraient dispenser des formations complètes et obligatoires en matière de conflit d'intérêts. L'AESA, en particulier, devrait mettre en place des formations spécialement consacrées à cette question pour toutes les parties concernées (par exemple, agents, membres du conseil d'administration et membres de la chambre de recours).

- 98.** L'audit de la Cour a permis de révéler qu'un certain nombre d'insuffisances significatives affectent les politiques et les procédures des agences sélectionnées qui concernent la période postérieure à la cessation des fonctions:
- a) elles ne comportent pas de dispositions concernant les risques liés aux activités exercées après la cessation de leurs fonctions par des experts, ainsi que par des membres du conseil d'administration et de la chambre de recours;
  - b) elles ne définissent pas de critères objectifs indiquant les situations qui constituent des conflits d'intérêts;
  - c) actuellement, elles ne couvrent pas les négociations d'emplois futurs.

#### RECOMMANDATION N° 9

Les agences sélectionnées, en coordination avec toutes les autorités de nomination concernées, devraient résoudre les problèmes qui se posent après la cessation des fonctions.

99. L'UE ne dispose d'aucun cadre réglementaire exhaustif consacré aux conflits d'intérêts, qui permettrait d'imposer des exigences minimales comparables en matière d'indépendance et de transparence applicables à l'ensemble des agences de l'Union et des principaux acteurs qui exercent une influence sur la stratégie, sur les opérations et sur la prise de décision.

#### RECOMMANDATIONS N° 10 ET N° 11

Le législateur de l'Union, éventuellement en concertation avec d'autres institutions de l'UE, peut envisager de poursuivre l'élaboration du cadre réglementaire de celle-ci consacré à la gestion des situations de conflit d'intérêts, en prenant pour référence les lignes directrices de l'OCDE et les meilleures pratiques existantes.

L'ensemble des institutions et des organismes décentralisés de l'UE souhaiteront peut-être vérifier si les recommandations formulées à l'intention des agences sélectionnées les concernent et leur sont applicables.

Le présent rapport a été adopté par la Chambre IV, présidée par M. Louis GALEA, Membre de la Cour des comptes, à Luxembourg en sa réunion du 5 septembre 2012.

*Par la Cour des comptes*



Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA  
*Président*

## STRUCTURE ET GOUVERNANCE DES AGENCES SÉLECTIONNÉES — ECHA

<b>Agence européenne des produits chimiques (Helsinki)</b>	
<b>ECHA</b>	
<b>Base juridique (règlement fondateur)</b>	Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques
<b>Objectifs</b>	Assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, y compris la promotion de méthodes alternatives pour l'évaluation des dangers liés aux substances, ainsi que la libre circulation des substances dans le marché intérieur tout en améliorant la compétitivité et l'innovation.  Assurer la crédibilité de la législation sur les substances et des processus décisionnels, ainsi que de leurs bases scientifiques, auprès de toutes les parties intéressées et du public.  Assurer la coordination des informations communiquées au sujet du règlement REACH, ainsi que la mise en œuvre de ce dernier.
<b>Tâches</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gérer et mettre en œuvre les aspects techniques, scientifiques et administratifs du règlement REACH.</li> <li>- Garantir la cohérence de ces aspects au niveau de l'Union.</li> <li>- Fournir aux États membres et aux institutions de l'Union les meilleurs conseils scientifiques et/ou techniques possibles, ainsi que des orientations scientifiques.</li> <li>- Effectuer la classification et l'étiquetage des substances chimiques en vertu du règlement CLP (règlement (CE) n° 1272/2008).</li> </ul>
<b>Conseil d'administration</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 27 membres des États membres de l'UE</li> <li>- 6 représentants de la Commission, y compris 3 membres sans voix délibérative, représentant les parties intéressées</li> <li>- 2 représentants du Parlement européen</li> </ul>
<b>Chambre de recours</b>	La chambre de recours garantit le traitement des recours de toute partie touchée par des décisions de l'ECHA et statue sur ces recours. La chambre de recours est composée d'un président et de deux membres qui sont des membres du personnel de l'ECHA. En outre, le conseil d'administration a nommé des membres suppléants et supplémentaires de la chambre de recours, qui ne sont pas des membres du personnel de l'ECHA.
<b>Comités/groupes; Conseils/forums consultatifs</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comité d'évaluation des risques</li> <li>- Comité des États membres</li> <li>- Comité d'analyse socio-économique</li> <li>- Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre, qui coordonne un réseau d'autorités des États membres chargées de la mise en œuvre du règlement REACH</li> </ul>

## STRUCTURE ET GOUVERNANCE DES AGENCES SÉLECTIONNÉES — AESA

Agence européenne de la sécurité aérienne (Cologne)	
AESA	
<b>Base juridique (règlement fondateur)</b>	Règlement (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil du 20 février 2008 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence européenne de la sécurité aérienne
<b>Objectifs</b>	Maintenir un niveau uniforme élevé de sécurité de l'aviation civile en Europe, ainsi que garantir le bon fonctionnement et le bon développement de la sécurité de l'aviation civile.
<b>Tâches</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Émettre des avis et des recommandations à l'intention de la Commission.</li> <li>- Publier des spécifications de certification, y compris des codes de navigabilité et des moyens acceptables de mise en conformité, ainsi que tout document d'orientation concernant l'application du règlement de base et de ses règles de mise en œuvre.</li> <li>- Prendre les décisions concernant la certification en matière de navigabilité et d'environnement, la certification des pilotes, la certification de l'exploitation, les exploitants des pays tiers, les inspections dans les États membres et les enquêtes dans les entreprises.</li> <li>- Effectuer des inspections de normalisation auprès des autorités compétentes des États membres.</li> </ul>
<b>Conseil d'administration</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 27 membres des États membres de l'UE</li> <li>- 1 représentant de la Commission</li> </ul>
<b>Chambre de recours</b>	<p>La chambre de recours est chargée de statuer sur les recours portant sur les décisions de l'Agence. La chambre de recours se compose d'un président et de deux membres, ainsi que d'un nombre équivalent de suppléants, qui sont désignés par le conseil d'administration sur une liste de candidats qualifiés adoptée par la Commission européenne.</p> <p>La chambre comprend deux membres ayant une qualification technique et un membre ayant une qualification juridique, qui en est le président. Ils ne sont pas membres du personnel de l'AESA.</p>
<b>Comités/groupes; Conseils/forums consultatifs</b>	<p>Organe consultatif: il aide le conseil d'administration dans ses travaux et regroupe des organisations représentant le personnel aérien (5), les fabricants (5), les exploitants dans les secteurs de l'aviation générale et de l'aviation commerciale (9), le secteur de la maintenance (1), les organismes de formation (1), le secteur du sport aérien (1), les aéroports (1), le contrôle du trafic aérien (1), l'IFATCA (Fédération internationale des associations de contrôleurs du trafic aérien) (1) et un secrétaire exécutif. En tout, l'organe consultatif se compose de 26 membres et d'un nombre équivalent de suppléants.</p> <p>Le groupe consultatif des autorités nationales (AGNA) se compose d'une personne par État membre et fournit un mécanisme qui permet d'impliquer les autorités nationales dans le processus d'élaboration de la réglementation.</p> <p>Le comité consultatif sur les normes de sécurité (SSCC) fournit à l'AESA des conseils concernant le contenu, les priorités et l'exécution du programme d'élaboration de réglementation de l'Agence. Il est composé de représentants d'organisations et d'associations commerciales qui représentent les industries, les professions et les groupes d'utilisateurs finals concernés.</p>

## STRUCTURE ET GOUVERNANCE DES AGENCES SÉLECTIONNÉES — EMA

<b>Agence européenne des médicaments (Londres)</b>	
<b>EMA</b>	
<b>Base juridique (règlement fondateur)</b>	Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments
<b>Objectifs</b>	<p>Coordonner les ressources scientifiques mises à la disposition de l'Agence par les autorités des États membres pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.</p> <p>Donner aux États membres et aux institutions de l'Union européenne des avis scientifiques sur les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.</p>
<b>Tâches</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordonner l'évaluation scientifique des médicaments qui font l'objet de procédures de l'Union d'autorisation de mise sur le marché.</li> <li>- Coordonner la surveillance des médicaments autorisés dans l'Union (pharmacovigilance).</li> <li>- Donner un avis sur les limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires acceptables dans les denrées alimentaires d'origine animale.</li> <li>- Coordonner le contrôle du respect des normes de bonnes pratiques de fabrication, de bonnes pratiques de laboratoire et de bonnes pratiques cliniques.</li> <li>- Tenir un état des autorisations de mise sur le marché de médicaments délivrés.</li> </ul>
<b>Conseil d'administration</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 27 membres des États membres de l'UE</li> <li>- 2 représentants de la Commission européenne</li> <li>- 2 représentants du Parlement européen</li> <li>- 2 représentants des organisations de patients</li> <li>- 1 représentant des organisations de médecins</li> <li>- 1 représentant des organisations de vétérinaires</li> </ul>
<b>Chambre de recours</b>	Sans objet
<b>Comités/groupes; Conseils/forums consultatifs</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comité des médicaments à usage humain</li> <li>- Comité des médicaments à usage vétérinaire</li> <li>- Comité des médicaments orphelins</li> <li>- Comité des médicaments à base de plantes</li> <li>- Comité pédiatrique</li> <li>- Comité des thérapies innovantes</li> <li>- Groupes de travail et autres groupes</li> </ul>

## STRUCTURE ET GOUVERNANCE DES AGENCES SÉLECTIONNÉES — EFSA

Autorité européenne de sécurité des aliments (Parme)	
EFSA	
<b>Base juridique (règlement fondateur)</b>	Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires
<b>Objectifs</b>	<p>Fournir des avis scientifiques et une assistance scientifique et technique à la législation et aux politiques qui ont un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.</p> <p>Constituer une source indépendante d'informations sur les risques relatifs à la sécurité des denrées alimentaires.</p> <p>Contribuer à assurer un niveau élevé de protection de la santé et de la vie des personnes.</p> <p>Recueillir et analyser les données afin de permettre la caractérisation et le contrôle des risques.</p>
<b>Tâches</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rendre des avis scientifiques et publier des études scientifiques.</li> <li>- Promouvoir des méthodes uniformes d'évaluation des risques.</li> <li>- Fournir une assistance à la Commission.</li> <li>- Rechercher, analyser et résumer les données scientifiques et techniques nécessaires.</li> <li>- Identifier et caractériser les risques émergents.</li> <li>- Établir un réseau des organismes opérant dans des domaines similaires.</li> <li>- Fournir une assistance scientifique et technique dans le cadre de la gestion des crises.</li> <li>- Améliorer la coopération internationale.</li> <li>- Fournir au public et aux parties intéressées une information fiable, objective et compréhensible.</li> <li>- Participer au système d'alerte rapide de la Commission.</li> </ul>
<b>Conseil d'administration</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 14 membres désignés par le Conseil en consultation avec le Parlement européen (à partir d'une liste restreinte de candidats établie par la Commission européenne); 4 de ces membres disposent d'une expérience acquise au sein d'organisations représentant les consommateurs et d'autres groupes d'intérêt dans la chaîne alimentaire</li> <li>- 1 représentant de la Commission</li> </ul>
<b>Chambre de recours</b>	Sans objet
<b>Comités/groupes; Conseils/forums consultatifs</b>	<p>(a) <b>Comité scientifique et dix groupes scientifiques:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• groupes sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale (FEEDAP),</li> <li>• groupe sur la santé animale et le bien-être des animaux (AHAW),</li> <li>• groupe sur les risques biologiques (BIOHAZ), y compris les risques liés à l'ESB et aux EST,</li> <li>• groupe sur les contaminants de la chaîne alimentaire (CONTAM),</li> <li>• groupe sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies (NDA),</li> <li>• groupe sur les additifs alimentaires et les sources d'éléments nutritifs ajoutés aux aliments (ANS),</li> <li>• groupe sur les enzymes, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments (CEF),</li> <li>• groupe sur les organismes génétiquement modifiés (GMO),</li> <li>• groupe sur la santé des plantes (PLH),</li> <li>• groupe des produits phytopharmaceutiques et de leurs résidus (PPR).</li> </ul> <p>Les groupes scientifiques de l'EFSA sont responsables des travaux en matière d'évaluation des risques, y compris lorsqu'il s'agit de rendre des avis scientifiques.</p> <p>(b) <b>Forum consultatif:</b> il relie l'EFSA aux autorités nationales chargées de la sécurité des denrées alimentaires et lui fournit des conseils sur des questions scientifiques, son programme de travail et ses priorités.</p> <p>(c) <b>Plateforme consultative des parties intéressées:</b> elle est composée d'organisations qui opèrent dans des domaines associés à la chaîne alimentaire à l'échelle de l'UE. Elle fournit à l'EFSA des conseils sur des questions d'ordre général liées au programme de travail de l'Autorité, aux méthodes d'évaluation des risques, etc.</p>

## CADRE DE RÉFÉRENCE EN MATIÈRE D'ÉTHIQUE ET DE CONFLIT D'INTÉRÊTS

### RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES DE L'UE

- Statut des fonctionnaires et régime applicable aux autres agents des Communautés européennes — règlement n° 31 (CEE), ainsi que les modifications ultérieures fixant le statut des fonctionnaires et le régime applicable aux autres agents de la Communauté économique européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (RAA)<sup>1</sup>. Les articles pertinents en matière d'indépendance/de prévention contre les conflits d'intérêts sont les suivants: les articles 11, 11 *bis*, 12 *ter*, 13, 15, 16 et 17 du statut, ainsi que les articles 11, 54, 81 et 124 du RAA.
- Code de bonne conduite administrative de la CE — décision 2000/633/CE, CECA, Euratom de la Commission du 17 octobre 2000 modifiant son règlement intérieur<sup>2</sup>.
- Lignes directrices de la CE sur l'éthique et les conflits d'intérêts, qui couvrent les thèmes suivants: cadeaux, décorations et distinctions honorifiques, activités du conjoint ou du partenaire, activités extérieures.
- Règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes (article 52)<sup>3</sup>.
- Règlement (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Commission du 23 décembre 2002 établissant les modalités d'exécution du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes (article 32)<sup>4</sup>.

### RÈGLEMENTS FONDATEURS DES AGENCES SÉLECTIONNÉES

- Règlement (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil du 20 février 2008 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence européenne de la sécurité aérienne.
- Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques (notamment les articles 88, paragraphes 2 et 3, ainsi que 90, paragraphes 5 et 6).

<sup>1</sup> JO 45 du 14.6.1962, p. 1385.

<sup>2</sup> JO L 267 du 20.10.2000, p. 63.

<sup>3</sup> JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

<sup>4</sup> JO L 357 du 31.12.2002, p. 1.

- Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (notamment ses articles 25, paragraphe 1, 28, paragraphes 3 et 4, 32, paragraphe 1, 37, 38, 42 et 48).
- Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (article 63, paragraphe 2).

### **PRINCIPALES POLITIQUES ET PROCÉDURES DES AGENCES SÉLECTIONNÉES CONCERNANT L'ÉTHIQUE, LES CODES DE CONDUITE ET LES CONFLITS D'INTÉRÊTS**

#### **AGENCE EUROPÉENNE DE LA SÉCURITÉ AÉRIENNE (AESA)**

- Code de bonne conduite administrative du personnel de l'AESA dans ses relations avec le public (décision 2009/078 du directeur exécutif).
- Code de conduite pour les inspecteurs chargés des questions de normalisation (document WI.STDI.00015-001 du 29 juillet 2010).
- Décision 06-2011 du conseil d'administration de l'AESA adoptant le règlement intérieur du conseil d'administration.
- Décision 01-2011 du conseil d'administration de l'AESA adoptant les lignes directrices pour l'attribution de tâches de certification aux autorités aéronautiques nationales et aux entités qualifiées.
- Décision 2007/006/A du directeur exécutif relative aux activités extérieures et mandats (2 février 2007).
- Décision 2009/169/E du directeur exécutif fixant les règles relatives au détachement d'experts nationaux auprès de l'Agence européenne de la sécurité aérienne (11 décembre 2009).

#### **AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES (ECHA)**

- Politique de gestion des conflits d'intérêts potentiels (document MB/45/2011/D adopté par le conseil d'administration le 30 septembre 2011)<sup>5</sup>.
- Orientations sur les conflits d'intérêts, les invitations et les cadeaux, ainsi que sur les déclarations d'engagement, de confidentialité et d'intérêts (décision ED/01/2007 du directeur exécutif du 31 octobre 2007).
- Orientations de l'ECHA concernant les conflits d'intérêts pour les membres des comités et du forum de l'ECHA, ainsi que pour leurs conseillers et les experts invités.
- Code de bonne conduite administrative des agents de l'Agence européenne des produits chimiques dans leurs relations avec le public (document MB/11/2008 adopté par le conseil d'administration les 13 et 14 février 2008).
- Code de conduite des membres (ordinaires/suppléants/supplémentaires) de la chambre de recours (document BoA/02/2010 adopté par la chambre de recours le 22 juin 2010)<sup>6</sup>.

<sup>5</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17208/mb\\_45\\_2011\\_d\\_policy\\_conflict\\_interest\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17208/mb_45_2011_d_policy_conflict_interest_en.pdf)

<sup>6</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13573/code\\_of\\_conduct\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13573/code_of_conduct_en.pdf)

- Règlement intérieur du conseil d'administration (document MB/02/2007 adopté par le conseil d'administration le 30 septembre 2009)<sup>7</sup>.
- Règlement intérieur pour le comité des États membres (document MB/50/2010 adopté par le conseil d'administration le 30 septembre 2010)<sup>8</sup>.
- Règlement intérieur pour le comité d'évaluation des risques (document MB/05/2010 adopté par le conseil d'administration le 4 mars 2010)<sup>9</sup>.
- Règlement intérieur pour le comité d'analyse socio-économique (document MB/06/2010 adopté par le conseil d'administration le 4 mars 2010)<sup>10</sup>.
- Règlement intérieur pour le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre (document MB/35/2011 adopté par le conseil d'administration le 21 juin 2011)<sup>11</sup>.
- Décision de la Commission du 28 avril 2004 relative aux activités extérieures et aux mandats, adoptée par analogie par l'ECHA en 2008 (décision C(2008) 3471 de la Commission).
- Régime applicable aux experts nationaux détachés de l'ECHA du 28 juin 2007 (document MB/08/2007).
- Décision du conseil d'administration du 23 avril 2009 relative aux enquêtes internes en matière de lutte contre la fraude et la corruption (document MB/30/2009).

#### **AUTORITÉ EUROPÉENNE DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS (EFSA)**

- Code de bonne conduite administrative de l'EFSA (adopté par le conseil d'administration le 16 septembre 2003);
- Guide pratique de l'EFSA concernant l'éthique et la conduite des agents (2010).
- Code de conduite du conseil d'administration de l'EFSA (adopté par le conseil d'administration le 16 juin 2011).
- Règlement intérieur du conseil d'administration de l'EFSA (adopté par le conseil d'administration le 31 mars 2009 et mis à jour le 20 octobre 2011).
- Politique de l'EFSA concernant les déclarations d'intérêts (adoptée par le conseil d'administration le 11 septembre 2007)<sup>12</sup>.

<sup>7</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17208/mb\\_02\\_2007\\_final\\_rules\\_of\\_procedure\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17208/mb_02_2007_final_rules_of_procedure_en.pdf)

<sup>8</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/mb\\_50\\_2010\\_rop\\_msc\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/mb_50_2010_rop_msc_en.pdf)

<sup>9</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb\\_04\\_06\\_2010\\_revison\\_rop\\_comittees\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_04_06_2010_revison_rop_comittees_en.pdf) (p. 16-30).

<sup>10</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb\\_04\\_06\\_2010\\_revison\\_rop\\_comittees\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_04_06_2010_revison_rop_comittees_en.pdf) (p. 31-45).

<sup>11</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13577/mb\\_35\\_2011\\_revised\\_rop\\_of\\_the\\_forum\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13577/mb_35_2011_revised_rop_of_the_forum_en.pdf)

<sup>12</sup> <http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/independence.htm>

- Modalités d'exécution de la politique en matière de déclarations d'intérêts — document d'orientation sur les déclarations d'intérêts (adopté par le directeur exécutif le 8 septembre 2009).
- Modalités d'exécution de la politique en matière de déclarations d'intérêts. Procédure pour repérer et traiter les conflits d'intérêts potentiels (adoptée par le directeur exécutif le 8 septembre 2009).
- Décision concernant l'établissement et le fonctionnement du comité scientifique, des groupes scientifiques et de leurs groupes de travail (adoptée par le conseil d'administration le 17 décembre 2009).
- Décision du directeur exécutif concernant la sélection des membres du comité scientifique, des groupes scientifiques et des experts chargés d'assister l'EFSA dans ses travaux scientifiques (adoptée par le directeur exécutif le 14 mars 2011).
- Plateforme consultative des parties intéressées de l'EFSA: termes de référence (adoptés par le conseil d'administration le 17 juin 2010).
- Évaluation et gestion du caractère sensible des postes au sein de l'EFSA (document adopté par le directeur exécutif le 27 janvier 2009 et mis à jour le 26 octobre 2011).
- Décision portant mise en œuvre des articles 16, 17, paragraphe 2, et 19 du statut et des articles 11 et 91 du régime applicable aux autres agents (adoptée par le directeur exécutif le 7 décembre 2010).
- Décision du directeur exécutif concernant la déclaration d'intérêts dans le contexte des marchés publics et des subventions de l'EFSA (adoptée par le directeur exécutif le 5 avril 2011).

#### **AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS (EMA)**

- Code de conduite de l'EMA (document EMEA/6470/03/2368 du 18 août 2006)<sup>13</sup>.
- Politique de l'Agence européenne des médicaments concernant le traitement des conflits d'intérêts des membres et des experts du comité scientifique (document EMA/513078/2010 du 13 octobre 2010)<sup>14</sup>.
- Aperçu des intérêts susceptibles d'être autorisés pour les activités scientifiques de l'EMA (document EMA/358101/2010 du 13 octobre 2010)<sup>15</sup>.
- Décision du conseil d'administration concernant l'adoption de modalités d'exécution pour les activités extérieures (document EMEA/MB/143750/2007).

<sup>13</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2009/10/WC500004924.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500004924.pdf)

<sup>14</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2010/10/WC500097905.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/10/WC500097905.pdf)

<sup>15</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2010/10/WC500097906.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/10/WC500097906.pdf)

- Modalités d'exécution des articles 11 *bis* et 13 du statut concernant le traitement des intérêts déclarés des employés de l'Agence européenne des médicaments (document EMA/565945/2009 du 9 juin 2011).
- Communication sur l'intégrité professionnelle au sein de l'EMA — conflits d'intérêts résultant de relations personnelles (document EMA/511563/2010 du 7 septembre 2010).
- Décision du directeur exécutif établissant les règles relatives au détachement d'experts nationaux auprès de l'Agence (document EMA/545578/2011 du 1<sup>er</sup> août 2011)<sup>16</sup>.
- Critères révisés que doivent remplir les organisations de patients et de consommateurs impliquées dans les activités de l'Agence européenne des médicaments (EMA) (document EMA/MB/24913/2005 rev.1 adopté le 13 septembre 2011).

#### **LIGNES DIRECTRICES DE L'OCDE**

- *Gérer les conflits d'intérêts dans le service public — Lignes directrices de l'OCDE et expériences nationales*, OCDE, Paris, 2003.
- *L'emploi d'après-mandat — Bonnes pratiques en matière de prévention des conflits d'intérêts*, OCDE, Paris, 2011.

<sup>16</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2010/01/WC500038456.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/01/WC500038456.pdf)

**APERÇU DES POLITIQUES ET DES PROCÉDURES SPÉCIFIQUES AUX AGENCES,  
APPLICABLES AUX AGENTS, AUX EXPERTS, AU CONSEIL D'ADMINISTRATION  
ET À LA CHAMBRE DE RECOURS**

	AESA				ECHA			
	Experts	Employés	Conseil d'administration	Chambre de recours	Membres et autres experts des comités scientifiques	Employés	Conseil d'administration	Chambre de recours
Politiques et procédures en matière de conflit d'intérêts	Non	Non	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
Déclarations d'intérêts et politiques correspondantes	Non	Non	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
Politiques de filtrage des candidats (experts, conseil d'administration, chambre de recours)	Non	s.o.	Non	Non	Oui <sup>1,2</sup>	s.o.	Non	Non
Politiques en matière de conflit d'intérêts en cas d'externalisation d'activités scientifiques	Non	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
Politique relative aux cadeaux et aux invitations	Non	Non	Non	Non	Non	Oui	Non	Oui
Procédures relatives aux abus de confiance	Non	Non	Non	Non	Oui <sup>2</sup>	Oui <sup>2</sup>	Oui <sup>2</sup>	Oui <sup>2</sup>
Politiques concernant la période postérieure à la cessation des fonctions (politiques de lutte contre le «pantouflage»)	Non	Oui	Non	Non	Non	Oui	Non	Non

<sup>1</sup> Uniquement pour le comité d'évaluation des risques et le comité d'analyse socio-économique.

<sup>2</sup> Politique de gestion des conflits d'intérêts potentiels (document MB/45/2011/D) adoptée par le conseil d'administration le 30 septembre 2011. La mise en œuvre de cette politique n'a pas été contrôlée.

	EFSA				EMA		
	Membres et autres experts du comité et des groupes scientifiques	Employés	Conseil d'administration	Forum consultatif et autres instances consultatives	Membres et autres experts des comités scientifiques	Employés	Conseil d'administration
Politiques et procédures en matière de conflit d'intérêts	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Déclarations d'intérêts et politiques correspondantes	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Politiques de filtrage des candidats (experts, conseil d'administration, chambre de recours)	Oui	s.o.	Non	Non	Non	s.o.	Non
Politiques en matière de conflit d'intérêts en cas d'externalisation d'activités scientifiques	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	Non	s.o.	s.o.
Politique relative aux cadeaux et aux invitations	Non	Oui <sup>3</sup>	Non	Non	Oui	Oui	Oui
Procédures relatives aux abus de confiance	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Politiques concernant la période postérieure à la cessation des fonctions (politiques de lutte contre le «pantouflage»)	Non	Oui	Non	Non	Non	Oui	Non

<sup>3</sup> L'EFSA a seulement une politique relative aux invitations.

### EXIGENCES EN MATIÈRE D'INDÉPENDANCE ET DE TRANSPARENCE ÉNONCÉES DANS LES RÈGLEMENTS FONDATEURS DES AGENCES SÉLECTIONNÉES

	AESA				ECHA			
	Experts	Agents (y compris le directeur exécutif)	Conseil d'administration	Chambre de recours	Membres et autres experts des comités scientifiques	Agents (y compris le directeur exécutif)	Conseil d'administration	Chambre de recours
Exigences générales en matière d'indépendance	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Exigences générales en matière de transparence	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Déclarations d'intérêts annuelles	Non	Non	Non	Non	Oui	Exigence légale uniquement pour le directeur exécutif	Oui	Oui
Déclarations d'intérêts spécifiques	Non	Non	Non	Oui	Oui	Exigence légale uniquement pour le directeur exécutif	Oui	Oui
Obligation de publier la déclaration d'intérêts annuelle	Non	Non	Non	Non	Non, mais les déclarations d'intérêts annuelles doivent être accessibles au public sur demande	Directeur exécutif — non, mais les déclarations d'intérêts annuelles doivent être accessibles au public sur demande	Non, mais les déclarations d'intérêts annuelles doivent être accessibles au public sur demande	Non
Obligation de publier la déclaration d'intérêts spécifique/ déclaration orale des intérêts pendant les réunions	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Obligations en matière de politique et de modalités d'exécution concernant l'acceptation de cadeaux	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Obligation de rendre publics les ordres du jour et les comptes rendus des réunions	Non	Non	Oui	Non	Oui	Oui	Non	Non
Obligation de publier les résultats des études scientifiques et les avis	Oui	Oui	s.o.	s.o.	Oui	Oui	s.o.	s.o.

	EFSA				EMA		
	Membres et autres experts du comité et des groupes scientifiques	Agents (y compris le directeur exécutif)	Conseil d'administration	Forum consultatif et autres instances consultatives	Membres et autres experts des comités scientifiques	Agents (y compris le directeur exécutif)	Conseil d'administration
Exigences générales en matière d'indépendance	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Exigences générales en matière de transparence	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Déclarations d'intérêts annuelles	Oui	Exigence légale uniquement pour le directeur exécutif	Oui	Oui	Oui	Non	Oui
Déclarations d'intérêts spécifiques	Oui	Exigence légale uniquement pour le directeur exécutif	Oui	Oui	Oui	Non	Oui
Obligation de publier la déclaration d'intérêts annuelle	Oui	Exigence légale uniquement pour le directeur exécutif	Oui	Oui	Oui	Non	Oui
Obligation de publier la déclaration d'intérêts spécifique/ déclaration orale des intérêts pendant les réunions	Oui	Exigence légale uniquement pour le directeur exécutif	Oui	Oui	Oui	Non	Oui
Obligations en matière de politique et de modalités d'exécution concernant l'acceptation de cadeaux	Non	Non	Non	Non	Oui	Non	Oui
Obligation de rendre publics les ordres du jour et les comptes rendus des réunions	Oui	Non	Oui	Non	Non	Non	Oui
Obligation de publier les résultats des études scientifiques et les avis	Oui	Oui	s.o.	s.o.	Oui	Oui	s.o.

## GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS — COMPARAISON ENTRE LES LIGNES DIRECTRICES DE L'OCDE ET LE CADRE RÉGLEMENTAIRE DE L'UE

Domaines	Lignes directrices de l'OCDE	Cadre réglementaire de l'UE (à l'exception des règlements fondateurs des agences, ainsi que des politiques et procédures qui leur sont spécifiques)
<b>Étendue et objectifs</b>	<p>Les lignes directrices de l'OCDE définissent la première référence internationale pour concevoir et mettre en œuvre une politique générale visant les conflits d'intérêts. Les lignes directrices sont adressées aux gouvernements et aux institutions publiques, afin de les aider à concevoir et à mettre en œuvre une politique efficace en matière de conflit d'intérêts.</p> <p>Les lignes directrices proposent également une étude comparative des politiques mises en œuvre dans 30 pays membres de l'OCDE pour recenser et résoudre les situations de conflit d'intérêts. Elles montrent les tendances générales, les bonnes pratiques et les nouveaux domaines dans lesquels des améliorations sont possibles.</p>	<p>Les obligations générales en matière de recensement et de gestion des conflits d'intérêts sont présentées dans le statut, qui est applicable à l'ensemble des fonctionnaires de l'UE. <i>NB</i>: les lignes directrices pratiques publiées au niveau de chaque direction générale n'ont pas été analysées dans le cadre du présent audit.</p> <p>La Commission européenne (CE) a publié des décisions et des lignes directrices plus détaillées sur le conflit d'intérêts, applicables à ses agents.</p>
<b>Catégories de personnes</b>	<p>Les lignes directrices de l'OCDE font référence aux agents publics en général, en accordant une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- aux responsables de l'action des autorités publiques et aux titulaires d'une charge publique qui exercent leurs fonctions au sommet de la hiérarchie (par exemple aux ministres);</li> <li>- aux agents publics qui exercent des fonctions essentielles de l'État, par exemple l'application des lois (entre autres les magistrats, les procureurs et les agents du fisc);</li> <li>- aux décideurs dans des domaines sensibles à l'interface des secteurs public et privé (par exemple les gestionnaires des contrats, les auditeurs, etc.).</li> </ul>	<p>Le statut ne fait référence qu'aux agents (fonctionnaires, ainsi qu'agents temporaires, contractuels et auxiliaires). Le statut ne s'applique pas aux autres personnes qui jouent un rôle significatif dans le processus décisionnel, par exemple les membres du conseil d'administration, les experts, les membres de la chambre de recours, etc.</p> <p>Les agences sélectionnées (EFSA, EMA et ECHA) ont adopté des politiques et des procédures pour leurs agents et pour les autres catégories de personnes dotées de pouvoirs décisionnels (par exemple les experts, les membres du conseil d'administration et les membres de la chambre de recours).</p>
<b>Valeurs et principes fondamentaux (objectivité, impartialité et intégrité)</b>	<p>Les agents publics et les organismes publics doivent non seulement agir en s'en tenant à la lettre de la loi, mais ils doivent aussi mettre en œuvre les valeurs plus générales du service public telles que le désintéressement, l'impartialité et l'intégrité.</p>	<p>Les fonctionnaires doivent exercer leurs fonctions avec objectivité, impartialité et loyauté envers l'UE (article 11 du statut). Ces valeurs sont renforcées dans le règlement intérieur de la Commission européenne (décision 2000/633/CE, CECA, Euratom).</p>
<b>Définition du conflit d'intérêts</b>	<p>Les lignes directrices de l'OCDE définissent le conflit d'intérêts comme étant «un conflit entre la mission publique et les intérêts privés d'un agent public, dans lequel l'agent public possède à titre privé des intérêts qui pourraient influencer indûment la façon dont il s'acquitte de ses obligations et de ses responsabilités». Dans ce contexte, le conflit d'intérêts peut être effectif, apparent ou potentiel.</p>	<p>Le statut dispose (en son article 11 <i>bis</i>) que, dans l'exercice de ses fonctions, le fonctionnaire ne traite aucune affaire dans laquelle il a un intérêt personnel, notamment familial ou financier, de nature à compromettre son indépendance. Cependant, aucune définition du conflit d'intérêts ne figure dans le statut.</p>

Domaines	Lignes directrices de l'OCDE	Cadre réglementaire de l'UE (à l'exception des règlements fondateurs des agences, ainsi que des politiques et procédures qui leur sont spécifiques)
<p><b>Politique en matière de conflit d'intérêts — obligations d'ordre général</b></p>	<p>En vertu des lignes directrices de l'OCDE, une approche moderne d'un conflit d'intérêts doit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- déterminer les risques qui menacent l'intégrité des organisations publiques et des agents publics;</li> <li>- interdire certaines formes inacceptables d'intérêts privés;</li> <li>- sensibiliser les organisations publiques et chaque agent public aux circonstances dans lesquelles des conflits peuvent survenir;</li> <li>- veiller à ce que des règles efficaces soient appliquées pour déceler, révéler et gérer les situations de conflit d'intérêts, et pour favoriser la solution de ces situations.</li> </ul>	<p>Le statut recense certains domaines à risque en matière de conflit d'intérêts, comme: les activités extérieures, la relation familiale, les cadeaux et les autres avantages, les informations privilégiées, la période postérieure à la cessation de fonctions. Cependant, le statut ne recense pas les circonstances spécifiques dans lesquelles des conflits peuvent survenir et n'indique pas les formes inacceptables d'intérêts privés.</p>
<p><b>Déclaration/divulgateion des intérêts</b></p>	<p>En vertu des lignes directrices de l'OCDE, l'un des principes fondamentaux pour gérer les conflits d'intérêts est la transparence et le contrôle public.</p> <p><i>Divulgateion initiale</i> — les intérêts d'ordre privé des agents publics doivent être divulgués de façon appropriée, afin de permettre un contrôle adéquat et une gestion correcte du règlement d'un conflit d'intérêts. Les agents publics doivent divulguer leurs intérêts privés lors de la nomination puis à intervalles réguliers. Une telle divulgation se fait en général de façon formelle, sous forme écrite et périodiquement (habituellement une fois par an).</p> <p><i>Divulgateion en cours d'activité</i> — les agents publics doivent divulguer promptement toutes les informations ayant trait à l'existence d'un conflit, si les circonstances se sont modifiées après la divulgation initiale ou si l'agent public a changé d'affectation.</p>	<p>Le statut dispose (en son article 11 <i>bis</i>) que les fonctionnaires sont tenus d'informer l'autorité investie du pouvoir de nomination de tout intérêt personnel de nature à compromettre son indépendance. C'est pourquoi les fonctionnaires doivent spontanément informer les supérieurs hiérarchiques de tout intérêt qu'ils estiment susceptible de donner lieu à une situation de conflit d'intérêts. Cependant, les fonctionnaires de l'UE ne sont tenus de remplir une déclaration d'intérêts ni lors de leur nomination, ni périodiquement par la suite (par exemple une fois par an).</p>
<p><b>Évaluation des intérêts divulgués</b></p>	<p>Les organisations doivent évaluer l'exhaustivité de la divulgation, en s'assurant que les déclarations d'intérêts fournissent suffisamment de détails sur le conflit d'intérêts pour qu'on puisse se prononcer en connaissance de cause sur le mode de résolution approprié.</p> <p>Les organisations doivent permettre d'aboutir à une divulgation complète des intérêts et s'assurer que les intérêts déclarés sont dûment évalués et tenus à jour.</p>	<p>Le statut dispose (en son article 11 <i>bis</i>, paragraphe 2) qu'en cas de conflit d'intérêts, l'autorité investie du pouvoir de nomination «prend les mesures qui s'imposent et peut notamment décharger le fonctionnaire de ses responsabilités dans cette affaire».</p> <p>Le statut ne fournit pas de détails concernant l'évaluation des intérêts présentés (par exemple, exhaustivité, mise à jour des informations, etc.).</p>

Domaines	Lignes directrices de l'OCDE	Cadre réglementaire de l'UE (à l'exception des règlements fondateurs des agences, ainsi que des politiques et procédures qui leur sont spécifiques)
<b>Mécanisme de filtrage</b>	Les lignes directrices de l'OCDE recommandent d'utiliser des mesures préventives pour traiter les situations de conflit d'intérêts. L'une de ces mesures est le filtrage des candidats/organisations pendant la procédure de sélection. Pour ce faire, il faut recenser à l'avance tout intérêt en cause et examiner les stratégies ou les modes de résolution possibles des conflits d'intérêts repérés.	Le statut ne comporte aucune disposition qui impose le filtrage des candidats en fonction des conflits d'intérêts éventuels pendant la procédure de sélection.
<b>Domaines sensibles et exigences politiques pour différentes catégories de personnes</b>	Les lignes directrices de l'OCDE indiquent qu'au-delà de la politique applicable à tous les agents publics, il faut porter une attention particulière aux postes de niveau supérieur et aux domaines sensibles: aux responsables de l'action des autorités publiques et aux titulaires d'une charge publique qui exercent leurs fonctions au sommet de la hiérarchie; aux agents publics qui exercent des fonctions essentielles de l'État, par exemple l'application des lois; aux décideurs dans des domaines sensibles à l'interface des secteurs public et privé. Les mesures appliquées à ces catégories tiennent compte de leur situation spéciale dans la fonction publique. De manière générale, plus le poste est élevé, plus la politique appliquée est stricte et plus la transparence demandée est grande.	Aucune exigence similaire ne figure dans le statut. Les règlements fondateurs des agences prévoient différentes obligations pour diverses catégories de personnes (par exemple le personnel d'encadrement, les membres du conseil d'administration, les experts, les membres de la chambre de recours, etc.).
<b>Domaines «à risque» pour les situations de conflit d'intérêts</b>	Les organisations doivent s'attacher à passer régulièrement en revue les modalités de gestion existantes pour vérifier qu'elles suffisent toujours à cerner les domaines qui comportent des risques.  Les lignes directrices mentionnent les domaines «à risque» suivants: emploi parallèle, informations privilégiées, contrats, cadeaux et autres formes d'avantages, attentes de la famille et de la communauté, ainsi qu'activité postérieure à la sortie de l'administration.	S'agissant des conflits d'intérêts, le statut comporte des dispositions pour les domaines à risque suivants: cadeaux et autres avantages, activités extérieures, relations familiales (conjoint de fonctionnaire qui exerce une activité lucrative à titre professionnel), informations privilégiées et obligations après la cessation des fonctions (articles 11, 12 <i>ter</i> , 13, 16 et 17).  La CE a publié des lignes directrices internes pour traiter ces domaines à risque.
<b>Activité extérieure/ emploi parallèle</b>	Les lignes directrices de l'OCDE recommandent de déterminer clairement les circonstances des activités extérieures (emploi ou nomination), les procédures d'autorisation y afférentes et les mesures permettant de résoudre les problèmes.  Emploi parallèle — déterminer dans quelles circonstances et selon quelle procédure d'autorisation les agents publics peuvent avoir un emploi extérieur tout en conservant leur poste officiel.  Nominations extérieures — déterminer quelles circonstances et selon quelle procédure d'autorisation requise un agent public peut accepter d'être nommé au conseil d'administration ou à l'organe directeur d'une ONG, d'un organisme professionnel ou d'un organisme à caractère commercial, etc., ayant une relation contractuelle, réglementaire ou de parrainage avec l'organisme public qui l'emploie.	Le statut dispose (en son article 12 <i>ter</i> ) que le fonctionnaire doit obtenir l'autorisation avant le début de l'activité extérieure ou du mandat: « <i>le fonctionnaire qui se propose d'exercer une activité extérieure, rémunérée ou non, ou de remplir un mandat en dehors des Communautés en demande préalablement l'autorisation à l'autorité investie du pouvoir de nomination. Cette autorisation ne lui est refusée que si l'activité ou le mandat est de nature à entraver l'exercice de ses fonctions ou est incompatible avec les intérêts de son institution.</i> »  La décision 85-2004 du 28 avril 2004 de la CE relative aux activités extérieures et aux mandats fournit des précisions supplémentaires, comme: les activités interdites (activités professionnelles et commerciales), la rémunération nette maximale (4 500 euros par an), les dispositions particulières concernant les fonctionnaires en congé de convenance personnelle, la procédure d'autorisation, les obligations après la cessation de fonctions, etc. Cette décision s'applique uniquement aux agents de la CE (à savoir les fonctionnaires, ainsi que les agents temporaires, auxiliaires et contractuels).

Domaines	Lignes directrices de l'OCDE	Cadre réglementaire de l'UE (à l'exception des règlements fondateurs des agences, ainsi que des politiques et procédures qui leur sont spécifiques)
<b>Relations personnelles et familiales</b>	Les lignes directrices de l'OCDE recommandent que la politique de l'organisation prenne bien en compte les conflits d'intérêts suscités par les attentes que leur famille et leur communauté nourrissent à l'égard des agents publics.	Le statut dispose (en son article 13) que les fonctionnaires doivent déclarer l'activité lucrative exercée par le conjoint à titre professionnel. Dans le cas où cette activité se révèle incompatible avec celle du fonctionnaire, l'autorité investie du pouvoir de nomination décidera si le fonctionnaire doit être maintenu dans ses fonctions ou muté dans un autre emploi.
<b>Cadeaux et autres avantages</b>	Les lignes directrices de l'OCDE recommandent que la politique de l'organisation prenne bien en compte les conflits d'intérêts suscités par les cadeaux ou les autres avantages.	Le statut dispose (en son article 11) que le fonctionnaire ne peut accepter, sans autorisation de l'autorité investie du pouvoir de nomination, une distinction honorifique, une décoration, une faveur, un don, une rémunération, de quelque nature qu'ils soient. La CE a publié des lignes directrices internes concernant les cadeaux et les offres d'hospitalité, qui ont été actualisées le 7 mars 2012. Les cadeaux et les offres d'hospitalité ne doivent être acceptés que si les usages sociaux et diplomatiques ou les règles de courtoisie l'exigent. L'autorisation préalable explicite de l'autorité investie du pouvoir de nomination est requise pour un cadeau d'une valeur comprise entre 50 et 150 euros. L'autorisation de l'autorité investie du pouvoir de nomination est refusée pour les cadeaux d'une valeur supérieure à 150 euros.
<b>Informations privilégiées</b>	Les organisations doivent s'assurer que les informations qui ne relèvent pas du domaine public et/ou qui revêtent un caractère confidentiel soient considérées comme privilégiées et protégées contre toute utilisation ou divulgation irrégulière.	L'article 17 du statut prévoit des obligations de confidentialité:  «1. Le fonctionnaire s'abstient de toute divulgation non autorisée d'informations portées à sa connaissance dans l'exercice de ses fonctions, à moins que ces informations n'aient déjà été rendues publiques ou ne soient accessibles au public. 2. Le fonctionnaire reste soumis à cette obligation après la cessation de ses fonctions.»

## FORMULAIRE DE L'EMA POUR L'ÉVALUATION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

7 Westferry Circus – Canary Wharf – Londres E14 4HB Royaume-Uni  
Téléphone + 44 (0) 20 74188400 Télécopie + 44 (0) 20 74188416  
Courriel: info@ema.europa.eu Site Web: www.ema.europa.eu



Une Agence de l'Union européenne

Le 1<sup>er</sup> juillet 2011  
EMA/XXXXXX/2011  
Nom de l'unité/du secteur

### Formulaire d'évaluation des conflits d'intérêts (dans le cas d'une activité spécifique de l'EMA)

**Veuillez noter que, lorsque l'évaluation sera terminée, ce formulaire doit être classé, accompagné de l'ensemble des pièces justificatives pertinentes (courriels, copie de la déclaration publique d'intérêts et du formulaire d'accord de confidentialité, etc.) dans le dossier relatif au produit ou à la réunion, le cas échéant.**

Nom de l'expert:

Date de la déclaration d'intérêts qui fait l'objet de l'évaluation:

#### Activité de l'EMA (qui fait l'objet de la présente évaluation)

	Intitulé de la réunion	Rôle Président/membre/ observateur suppléant/ membre essentiel	Thème de la réunion	Date de la réunion
Comité				
Groupe de travail				
Groupe scientifique consultatif				
Autre réunion				

	Objectif de l'inspection	Produit
Inspection		

Autre activité (veuillez fournir des détails supplémentaires):

## Évaluation

Évaluez les intérêts déclarés en fonction de l'activité qui nécessite la participation de l'expert.  
Veuillez remplir en blanc l'arrière-plan de la cellule appropriée et reporter le résultat dans le tableau 3.

		Président de comité	Président de groupe de travail	Membre/ expert de comité/ de groupe de travail	Inspection	Élaboration de ligne directrice	Président/ membre du groupe scientifique consultatif	TE*
Employé	Actuellement	1	1	1	1	1	1	1
	Depuis 0 à 2 ans	1	2	3	5	[3]	4	TE
	Depuis 2 à 5 ans	1	2	4	5	7	7	TE
Rôle de conseil stratégique/ de consultant	Actuellement	1	1	1	1	1	3	TE
	Depuis 0 à 2 ans	1	2	3	5	[3]	4	TE
	Depuis 2 à 5 ans	1	2	4	5	7	7	TE
Intérêt financier	Actuellement	1	1	1	1	1	1	TE
Brevet	Actuellement	1	1	1	1	1	1	TE
Enquêteur principal	Actuellement	1	2	3	5	[3]	4	TE
	Depuis 0 à 2 ans	1	2	3	5	7	7	TE
	Depuis 2 à 5 ans	1	2	4	5	7	7	TE
Enquêteur	Actuellement	1	2	4	5	7	7	TE
	Depuis 0 à 2 ans	1	2	4	5	7	7	TE
	Depuis 2 à 5 ans	1	7	7	7	7	7	7
Subvention	Actuellement	6	7	7	7	7	7	7

\*TE = témoin expert.

## Résultat de l'évaluation

Veillez remplir en blanc l'arrière-plan de la cellule appropriée en fonction de la légende, afin d'enregistrer le résultat:  
par exemple: 1 — La personne ne peut aucunement participer à l'activité, 3 — La personne ne peut pas participer aux discussions, aux délibérations ou au vote concernant ...

Si le résultat est 1 ou 7, ou si l'expert doit participer en qualité de témoin expert, aucun renseignement supplémentaire n'est requis.  
Si le résultat est 2, 3 ou 4, énumérez les produits et les indications concernés dans les colonnes prévues à cet effet.  
Si le résultat est 5 ou 6, énumérez les entreprises concernées.

### Légende

Résultat	Incidence		
1	<b>La personne ne peut aucunement participer à l'activité.</b>		
2	<b>La personne doit être remplacée</b> , le cas échéant, <b>lors des discussions, des délibérations finales et du vote</b> concernant le produit en cause ou un produit concurrent.	Produit:	Indication:
3	<p><b>Lorsque la personne déclare être impliquée pour un produit:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>elle ne peut participer</b> aux procédures relatives au produit en cause ou à un produit concurrent mentionné dans l'indication prévue à cet effet, ce qui signifie que la personne ne peut participer, le cas échéant, aux discussions, aux délibérations finales et au vote concernant ces médicaments,</li> <li>- <b>elle ne peut agir en tant que rapporteur</b> pour ces produits,</li> <li>- [<b>elle ne peut agir en tant que rapporteur</b> pour l'élaboration de lignes directrices dans les domaines thérapeutiques concernés].</li> </ul> <p><b>Lorsque la personne déclare être impliquée dans plusieurs produits/de manière générale:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>elle ne peut aucunement participer</b> (comme indiqué ci-dessus) à l'activité relative aux produits de l'entreprise mentionnée,</li> <li>- <b>elle ne peut agir en tant que rapporteur</b> pour les produits de l'(des) entreprise(s) en cause.</li> </ul>	Produit:	Indication:
4	<p><b>Lorsque la personne déclare être impliquée pour un produit:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>elle ne peut participer qu'aux discussions</b> relatives aux procédures concernant le produit en cause ou un produit concurrent, ce qui signifie que la personne ne peut participer, le cas échéant, ni aux délibérations finales ni au vote concernant ces médicaments,</li> <li>- <b>elle ne peut agir en tant que rapporteur</b> pour ces produits.</li> </ul> <p><b>Lorsque la personne déclare être impliquée dans plusieurs produits/de manière générale:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>elle ne peut participer qu'aux discussions</b> relatives aux produits de l'entreprise mentionnée,</li> <li>- <b>elle ne peut pas agir en tant que rapporteur</b> pour les produits de l'(des) entreprise(s) en cause.</li> </ul>	Produit:	Indication:
5	<b>La personne ne peut participer aux inspections</b> relatives à l'entreprise concernée (pour l'ensemble des produits) ni aux inspections (spécifiques à un (des) produit(s) qui portent sur des concurrents du (des) produit(s) mentionné(s).	Entreprise:	
6	<b>La personne doit être remplacée</b> , le cas échéant, <b>lors des discussions, des délibérations finales et du vote</b> concernant tout médicament de l'entreprise concernée qui octroie une subvention ou un autre financement à l'institution.	Entreprise:	
7	<b>La personne peut participer pleinement à l'activité — Aucune restriction</b>		
Témoin expert	Lorsque les intérêts déclarés sont de nature à empêcher la participation à l'activité concernée, l'Agence peut envisager une participation en tant que témoin expert. Le témoin expert peut témoigner et donner son avis de spécialiste sur une question spécifique, en fournissant des informations et en répondant à toute question éventuelle.		

**Date:**

**Signature**

## TRANSPARENCE DES DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS ET DU PROCESSUS DÉCISIONNEL

Secteur	Type de document publié sur le site Web de l'agence	AESA	EMA	EFSA	ECHA
<b>Direction</b>	Déclaration d'intérêts du directeur exécutif	Non	Oui	Oui	Oui
	Curriculum vitæ du directeur exécutif	Oui	Oui	Oui	Oui
	Déclarations d'intérêts de la direction de l'agence (par exemple, des directeurs et des chefs d'unité)	Non	Non	Oui	Non
	Déclaration d'intérêts des membres du conseil d'administration	Non	Oui	Oui	Oui
	Curriculum vitæ des membres du conseil d'administration	Non	Oui (pas pour tous)	Oui	Oui
	Déclarations d'intérêts des membres de la chambre de recours	Non	s.o.	s.o.	Non
	Comptes rendus des réunions du conseil d'administration	Oui	Oui	Oui <sup>3</sup>	Oui
<b>Experts</b>	Liste des experts ou des membres des comités	Non	Oui	Oui	Oui
	Déclaration d'intérêts des experts	Non	Oui	Oui	Oui
	Curriculum vitæ des experts	Non	Oui <sup>2</sup>	Oui	Oui
	Comptes rendus des réunions des comités et organes scientifiques et des experts	Oui (pas dans tous les cas) <sup>1</sup>	Oui (pas dans tous les cas)	Oui	Oui
	Résultats des études scientifiques	Oui	Oui	Oui	Oui
<b>Autres</b>	Consultations publiques sur la politique en matière d'indépendance	Non	Non	Oui	Non
	Implication d'évaluateurs extérieurs dans le recrutement des experts des organes scientifiques	Non	Non	Oui	Non
	Possibilité pour des observateurs extérieurs de participer aux réunions des organes scientifiques ou du conseil d'administration	Oui	Oui	Oui	Oui

<sup>1</sup> L'AESA publie les comptes rendus des réunions des instances consultatives consacrées aux activités de réglementation. En revanche, elle ne publie pas les comptes rendus de réunions qui incluraient les évaluations des conflits d'intérêts.

<sup>2</sup> Pour les membres des comités.

<sup>3</sup> L'EFSA assure la diffusion audio en direct des réunions du conseil d'administration sur son site Web.

# RÉPONSES DE LA COMMISSION

## SYNTHÈSE

### I.

Accueillant favorablement ce rapport, la Commission soutient l'amélioration de la gestion des conflits d'intérêts dans les organismes décentralisés de l'UE.

Le groupe de travail interinstitutionnel sur les organismes décentralisés de l'UE, dirigé par la Commission, est sur le point d'approuver formellement une approche commune qui aborde comme suit la question des conflits d'intérêts:

- point 11: «Il conviendrait d'élaborer et d'appliquer dans toutes les agences une politique cohérente de prévention et de gestion des conflits d'intérêts parmi les membres du conseil d'administration, qu'ils siègent ou non à titre personnel.»
- point 18: «Il conviendrait d'élaborer et d'appliquer dans toutes les agences une politique cohérente de prévention et de gestion des conflits d'intérêts en ce qui concerne le directeur. La Commission devrait examiner, en collaboration avec les agences, si une approche harmonisée est possible.»

Par ailleurs, la nécessité de s'assurer que les membres des comités scientifiques et des chambres de recours sont indépendants est également mentionnée.

La Commission présentera, d'ici à la fin de 2012, une feuille de route sur la mise en œuvre de cette approche commune, dans laquelle elle indiquera notamment comment elle compte travailler avec les agences pour assurer le suivi de ces dispositions. Dans ce contexte, la nécessité potentielle d'élaborer un cadre réglementaire de l'UE sera dûment prise en considération.

Enfin, d'autres modes opératoires sont en place pour éviter les conflits d'intérêts. Il convient de citer en particulier: la collégialité du comité scientifique et des groupes scientifiques (instances dont une vingtaine de membres étudient, dans le cadre d'un examen par les pairs, des projets émanant des groupes de travail), ce qui évite les processus à caractère individuel; l'interdisciplinarité et la pluridisciplinarité (composition permettant d'englober tous les aspects scientifiques); l'absence de liens hiérarchiques entre experts; l'adoption des décisions à la majorité et la consignation des avis minoritaires.

## RÉPONSES DE LA COMMISSION

### IV.

En dépit de l'absence de cadre réglementaire détaillé pour le personnel des agences relevant du statut, le législateur, tout en énonçant les principes généraux, a laissé une marge d'appréciation à l'autorité investie du pouvoir de nomination de chaque institution/agence pour lui permettre d'adapter les règles à ses spécificités et d'arrêter des modalités de mise en œuvre précises/taillées sur mesure.

### X. c) vii)

Afin de sensibiliser son personnel à l'importance d'une bonne gestion d'aspects tels que les conflits d'intérêts, la Commission propose des formations sur l'éthique. Les agences peuvent en bénéficier en concluant des accords au niveau des services (SLA) avec la Commission.

Le cours «Éthique et intégrité» est une formation globale d'une journée qui présente le principe de l'éthique professionnelle. Cette formation a pour objectif premier de sensibiliser les membres du personnel aux principales obligations qui leur incombent en vertu du statut, essentiellement en leur donnant des lignes directrices élémentaires et claires afin qu'ils agissent en toute objectivité, impartialité et loyauté. La compréhension de ces grands principes est capitale pour obtenir du personnel statutaire qu'il respecte les intérêts de l'Union européenne. Il est plus efficace de présenter clairement l'objectif (les principes déontologiques) plutôt que les moyens spécifiques d'atteindre celui-ci.

### X. c) viii)

Par sa décision relative aux activités extérieures (informations administratives n° 85-2004 du 29 juin 2004), la Commission a donné effet aux dispositions du statut portant sur les problèmes qui se posent après la cessation des fonctions. Elle estime que ces dispositions doivent s'appliquer par analogie au personnel des agences.

Dans le cadre de la procédure au titre de l'article 110 du statut, toutes les agences en question (pour leur personnel couvert par le statut) ont soumis à la Commission, pour accord, un projet de modalités de mise en œuvre sur les activités extérieures. La Commission a donné son accord à:

l'AESA, par la décision C(2006) 7264;

l'EMA, par la décision C(2006) 7264;

l'EFSA, par la décision C(2009) 5682;

l'ECHA, par la décision C(2008) 3471.

### X. e)

La Commission soutient et encourage les améliorations en matière de gestion des conflits d'intérêts qui ont été mises en évidence lors des discussions au sein du groupe de travail interinstitutionnel sur les organismes décentralisés.

En vertu des dispositions du statut, les agences sont indépendantes et exercent les compétences d'autorité investie du pouvoir de nomination, se chargeant notamment d'appliquer et de mettre en œuvre les dispositions en question.

Aux termes de l'article 110 du statut, les agences arrêtent, en accord avec la Commission, les modalités assurant la mise en œuvre des mesures relevant du statut ou du régime applicable aux autres agents. Il en découle que chaque agence est tenue de communiquer à la Commission, avant son adoption, tout projet de disposition d'exécution du statut.

La Commission a proposé, dans le cadre de la procédure révisée de l'article 110 du statut, que les règles de la Commission s'appliquent par défaut au personnel statutaire des agences.

Voir aussi la réponse au point I.

# RÉPONSES DE LA COMMISSION

## INTRODUCTION

### 1.

Voir la réponse au point 21.

### 10.

Ces règles ne s'appliquent qu'aux agents employés et rémunérés par les agences. Elles ne sont pas applicables aux personnes nommées «ad personam» (qui ne sont pas employées par les agences), comme les membres des conseils d'administration et les experts scientifiques en général, ou aux représentants des États membres (membres des conseils d'administration des agences représentant les États membres et les institutions).

## ÉTENDUE ET APPROCHE DE L'AUDIT

### 21.

Les lignes directrices de l'OCDE (tout comme le statut des fonctionnaires de l'UE) sont purement axées sur les agents publics employés par des autorités publiques (et ne concernent pas les personnes autres que les membres du personnel). Ces lignes directrices peuvent être appliquées par analogie à d'autres catégories de professionnels. Cependant, il convient de suivre les principes de ces lignes directrices en tenant compte de la situation spécifique dans laquelle ils sont destinés à être appliqués.

## OBSERVATIONS

### 80.

Afin de sensibiliser son personnel à l'importance d'une bonne gestion d'aspects tels que les conflits d'intérêts, la Commission propose des formations sur l'éthique. Les agences peuvent en bénéficier en concluant des accords au niveau des services (SLA) avec la Commission.

Le cours «Éthique et intégrité» est une formation globale d'une journée qui présente le principe de l'éthique professionnelle. Cette formation a pour objectif premier de sensibiliser les membres du personnel aux principales obligations qui leur incombent en vertu du statut, essentiellement en leur donnant des lignes directrices élémentaires et claires afin qu'ils agissent en toute objectivité, impartialité et loyauté. La compréhension de ces grands principes est capitale pour obtenir du personnel statutaire qu'il respecte les intérêts de l'Union européenne. Il est plus efficace de présenter clairement l'objectif (les principes déontologiques) plutôt que les moyens spécifiques d'atteindre celui-ci.

### 82.

Les obligations découlant de l'article 16 du statut sont régulièrement rappelées au personnel, notamment dans les cours de préparation à la retraite, qui proposent un module spécifique sur la prolongation des responsabilités éthiques après la cessation des fonctions, l'accent étant tout particulièrement mis sur les dispositions de cet article. Les pages de l'intranet de la Commission consacrées à l'éthique comportent une section sur l'article 16. Dans l'attente de l'adoption du nouveau statut, une grande campagne de sensibilisation sera organisée pour accompagner les nouvelles orientations proposées sur les activités extérieures, y compris celles exercées après la cessation des fonctions. Comme tous les fonctionnaires sont tenus de respecter le statut, les contrats de travail contiennent déjà les clauses appropriées.

## CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

### Recommandation n° 8

Afin de sensibiliser son personnel à l'importance d'une bonne gestion d'aspects tels que les conflits d'intérêts, la Commission propose des formations sur l'éthique. Les agences peuvent en bénéficier en concluant des accords au niveau des services (SLA) avec la Commission.

Le cours «Éthique et intégrité» est une formation globale d'une journée qui présente le principe de l'éthique professionnelle. Cette formation a pour objectif premier de sensibiliser les membres du personnel aux principales obligations qui leur incombent en vertu du statut, essentiellement en leur donnant des lignes directrices élémentaires et claires afin qu'ils agissent en toute objectivité, impartialité et loyauté. La compréhension de ces grands principes est capitale pour obtenir du personnel statutaire qu'il respecte les intérêts de l'Union européenne. Il est plus efficace de présenter clairement l'objectif (les principes déontologiques) plutôt que les moyens spécifiques d'atteindre celui-ci.

## RÉPONSES DE LA COMMISSION

### 98. Premier point

Par sa décision relative aux activités extérieures (informations administratives n° 85-2004 du 29 juin 2004), la Commission a donné effet aux dispositions du statut portant sur les problèmes qui se posent après la cessation des fonctions. Elle estime que ces dispositions doivent s'appliquer par analogie au personnel des agences.

Dans le cadre de la procédure au titre de l'article 110 du statut, toutes les agences en question (pour leur personnel couvert par le statut) ont soumis à la Commission, pour accord, un projet de modalités de mise en œuvre sur les activités extérieures. La Commission a donné son accord à:

l'AESA, par la décision C(2006) 7264;

l'EMA, par la décision C(2006) 7264;

l'EFSA, par la décision C(2009) 5682;

l'ECHA, par la décision C(2008) 3471.

### 99.

En dépit de l'absence de cadre réglementaire détaillé pour le personnel des agences relevant du statut, le législateur, tout en énonçant les principes généraux, a laissé une marge d'appréciation à l'autorité investie du pouvoir de nomination de chaque institution/agence pour lui permettre d'adapter les règles à ses spécificités et d'arrêter des modalités de mise en œuvre précises/taillées sur mesure.

Le groupe de travail interinstitutionnel sur les organismes décentralisés de l'UE, dirigé par la Commission, est sur le point d'approuver formellement une approche commune qui aborde comme suit la question des conflits d'intérêts:

- point 11: «Il conviendrait d'élaborer et d'appliquer dans toutes les agences une politique cohérente de prévention et de gestion des conflits d'intérêts parmi les membres du conseil d'administration, qu'ils siègent ou non à titre personnel.»
- point 18: «Il conviendrait d'élaborer et d'appliquer dans toutes les agences une politique cohérente de prévention et de gestion des conflits d'intérêts en ce qui concerne le directeur. La Commission devrait examiner, en collaboration avec les agences, si une approche harmonisée est possible.»

Par ailleurs, la nécessité de s'assurer que les membres des comités scientifiques et des chambres de recours sont indépendants est également mentionnée.

La Commission présentera, d'ici à la fin de 2012, une feuille de route sur la mise en œuvre de cette approche commune, dans laquelle elle indiquera notamment comment elle compte travailler avec les agences pour assurer le suivi de ces dispositions. Dans ce contexte, la nécessité potentielle d'élaborer un cadre réglementaire de l'UE sera dûment prise en considération.

### Recommandations n° 10 et n° 11

La Commission soutient et encourage les améliorations en matière de gestion des conflits d'intérêts qui ont été mises en évidence lors des discussions au sein du groupe de travail interinstitutionnel sur les organismes décentralisés.

En vertu des dispositions du statut, les agences sont indépendantes et exercent les compétences d'autorité investie du pouvoir de nomination, se chargeant notamment d'appliquer et de mettre en œuvre les dispositions en question.

Aux termes de l'article 110 du statut, les agences arrêtent, en accord avec la Commission, les modalités assurant la mise en œuvre des mesures relevant du statut ou du régime applicable aux autres agents. Il en découle que chaque agence est tenue de communiquer à la Commission, avant son adoption, tout projet de disposition d'exécution du statut.

La Commission a proposé, dans le cadre de la procédure révisée de l'article 110 du statut, que les règles de la Commission s'appliquent par défaut au personnel statutaire des agences.

(Voir aussi la réponse au point 99.)

# RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DE LA SÉCURITÉ AÉRIENNE

## SYNTHÈSE

### I.

Les agences sélectionnées prennent acte du rapport et des recommandations. Le rapport pourrait servir de base à un travail commun qui devra être entrepris en coopération avec la Commission européenne et les autres institutions de l'UE, afin de développer un cadre commun et/ou des normes minimales, conformément aux conclusions formulées par le législateur de l'Union dans le cadre du groupe de travail interinstitutionnel sur les agences de régulation.

### IV.

Certaines dispositions législatives spécifiques s'appliquent individuellement aux agences. Dans ce contexte, les agences concernées ont élaboré des politiques et des procédures qu'elles améliorent en permanence, principalement sur la base des exigences réglementaires spécifiques à chacune d'entre elles. En l'absence d'un cadre global au niveau de l'UE, certaines agences se sont, dans les faits, référées aux lignes directrices de l'OCDE. Toutefois, ces dernières (tout comme le statut des fonctionnaires de l'Union européenne) ne concernent que les fonctionnaires employés par les pouvoirs publics (et non les autres, comme les membres du conseil d'administration et de la chambre de recours ou les experts externes). Les lignes directrices de l'OCDE peuvent être appliquées, par analogie, à d'autres catégories de professionnels. Néanmoins, lorsqu'ils sont appliqués, les principes de ces lignes directrices doivent être suivis en tenant compte de la situation spécifique à laquelle ils sont destinés. À la lumière de cet élément, l'AESA suivra essentiellement l'orientation de la Commission européenne dans les domaines du code de conduite et de l'éthique, mais elle prendra également en compte les lignes directrices de l'OCDE dans les domaines où cela s'avérera nécessaire et elle examinera les situations particulières auxquelles celles-ci sont destinées.

### V.

L'AESA reconnaît qu'au moment de l'audit, des lacunes ont été repérées dans le cadre de l'évaluation comparative des politiques et des procédures de l'Agence par rapport aux lignes directrices de l'OCDE. Il est toutefois important de garder à l'esprit, dans ce contexte, que les politiques et les procédures adoptées et/ou mises en œuvre après que la Cour a achevé son travail sur le terrain (en octobre 2011) n'ont pas été évaluées. Un nombre significatif de recommandations ont en effet été traitées entre ce moment-là et celui de la publication de ce rapport.

En ce qui concerne la conclusion selon laquelle «aucune des agences sélectionnées ne gère les situations de conflit d'intérêts de manière appropriée», elle nécessite d'être clarifiée: l'AESA se conforme entièrement à ses règlements fondateurs et aux autres règlements qui s'appliquent à l'Agence, tels que le règlement financier de l'UE et le statut des fonctionnaires de l'Union européenne. De plus, l'AESA, dans le contexte actuel susmentionné, a adopté ses propres règlements, politiques et procédures, en tenant compte des exigences juridiques et en matière de gouvernance spécifiques telles que présentées dans ses actes juridiques constitutifs. L'AESA souhaite souligner la spécificité de sa structure de gouvernance et l'absence d'une influence directe que l'Agence exercerait sur son conseil d'administration, sa chambre de recours et ses experts ou organisations externes. Plus spécifiquement, l'AESA établit une distinction claire entre l'AESA elle-même (le personnel de l'Agence), d'une part, et son conseil d'administration et sa chambre de recours, d'autre part, lorsqu'elle examine la question des conflits d'intérêts potentiels. L'AESA et son conseil d'administration remplissent des fonctions distinctes et ont des compétences et des procédures de prise de décision différentes.

### VIII.

L'AESA se conforme actuellement aux lignes directrices de la Commission européenne relatives aux conflits d'intérêts lorsqu'elle estime que celles-ci sont en phase avec les lignes directrices de l'OCDE. Plusieurs contrôles d'atténuation peuvent être effectués pour gérer un risque. En ce qui concerne le risque de conflits d'intérêts potentiels lors de la prise de décisions techniques, l'Agence applique la méthode «pas d'instance unique de décision», qu'elle considère comme le mode de contrôle d'atténuation le plus approprié pour prévenir les scénarios de conflits d'intérêts dans le contexte de l'AESA. L'impartialité des prises de décision dans les processus opérationnels de l'AESA est garantie par la collégialité de l'évaluation technique et du processus décisionnel.

Cela a été reconnu récemment par le Parlement européen dans une résolution du 10 mai 2012 (résolution du Parlement européen du 10 mai 2012 contenant les observations qui font partie intégrante de la décision concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne de la sécurité aérienne pour l'exercice 2010 (C7-0285/2011 — 2011/2224(DEC); voir en particulier le paragraphe 16).

## RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DE LA SÉCURITÉ AÉRIENNE

Afin d'améliorer davantage les mesures qui existent déjà, à savoir le code de bonne conduite administrative (en particulier les articles 7 et 8), les orientations de la Commission européenne sur les cadeaux, la politique spécifique sur les conflits d'intérêts pour les activités de normalisation, le principe de collégialité dans les processus décisionnels et les dispositions relatives aux conflits d'intérêts dans le cadre des contrats d'externalisation, l'AESA met actuellement en place une politique spécifique relative aux conflits d'intérêts (à savoir l'identification, la prévention, le suivi et la gestion des conséquences de conflits d'intérêts) destinée à l'ensemble de l'Agence. Cet élément a également fait l'objet d'une observation du Parlement européen dans la résolution susmentionnée.

### **X. a)**

Conformément à la réponse à la section VIII, et considérant qu'en vertu de la structure de gouvernance établie par ses règlements fondateurs, l'AESA n'exerce aucune influence directe sur les experts externes, sur le conseil d'administration ou sur la chambre de recours, l'AESA met actuellement en place une politique relative à la gestion des conflits d'intérêts, spécifiquement destinée à l'ensemble de l'Agence, en élargissant sa politique relative au code de conduite (code de bonne conduite administrative). Elle va en outre proposer au conseil d'administration et à la chambre de recours, pour adoption, une politique visant spécialement les conflits d'intérêts, avec le soutien d'une consultation externe reposant sur le contrat-cadre (contrat-cadre n° 30-CE-0390041) de la DG Budget de la Commission européenne relatif aux normes de contrôle interne (NCI).

### **X. c) i)**

Considérant que les agences n'exercent aucune influence directe sur certaines nominations (par exemple, au conseil d'administration, à la chambre de recours ou pour ce qui est des membres du comité directement nommés par les États membres), elles ne peuvent dès lors procéder qu'au filtrage des candidats qui seront nommés par l'Agence. En conséquence, l'AESA va définir des critères et une méthodologie relatifs au filtrage des candidats qui seront employés par l'Agence selon le statut des fonctionnaires de l'Union européenne et le régime applicable aux autres agents de l'Union, conformément à la politique générale de l'Agence sur les conflits d'intérêts en cours d'évaluation mentionnée ci-dessus. En ce qui concerne les autres membres, l'Agence pourrait prévoir de proposer aux autres organes de nomination concernés (à savoir les États membres, la Commission européenne, l'industrie, etc.) d'établir des procédures de filtrage avant la nomination du ou des membres en question.

### **X. c) ii)**

L'AESA externalise une partie négligeable de ses tâches de certification auprès d'autorités aéronautiques nationales et d'entités qualifiées (en moyenne 20 % des tâches et seulement si elles représentent des projets mineurs relevant de sa compétence). Un modèle de contrat-cadre normalisé et spécifique est utilisé systématiquement; il comporte une clause sur les mesures de gestion des conflits d'intérêts à mettre en place par ces organisations et une clause autorisant l'AESA à vérifier ces mesures. Conformément aux explications fournies par la Cour au paragraphe 36, l'AESA va élaborer les critères et la méthodologie (basés sur la politique de l'AESA en matière de gestion des conflits d'intérêts) qui s'imposent de manière à satisfaire à cette clause dans le cadre des activités d'accréditation lorsqu'elle le jugera nécessaire. L'AESA peut seulement exiger des autorités aéronautiques nationales et des entités qualifiées qu'elles prennent des mesures supplémentaires, mais l'Agence n'a clairement aucune influence directe sur ces organisations qui lui permette de garantir que les conflits d'intérêts y sont gérés selon les mêmes normes qu'à l'AESA.

### **X. c) iii)**

Eu égard au fait qu'elle n'exerce aucune influence directe sur le conseil d'administration et la chambre de recours, l'AESA va établir des critères d'évaluation des déclarations d'intérêts, que ses employés devront systématiquement respecter; elle prévoit de proposer pour adoption par le conseil d'administration et par la chambre de recours des critères spécifiques à l'évaluation des déclarations d'intérêts, destinés à leurs membres respectifs.

### **X. c) iv)**

L'AESA se réfère déjà à l'orientation de la Commission européenne sur les cadeaux et les invitations aux membres du personnel de l'Agence et s'y conforme. Elle a introduit dans sa politique relative aux conflits d'intérêts un nouveau chapitre consacré aux cadeaux et invitations. Dans le cadre de la politique de gestion des conflits d'intérêts concernée, l'AESA prévoit de proposer pour adoption par le conseil d'administration et la chambre de recours un chapitre sur les cadeaux et invitations destiné à leurs membres respectifs. Ces politiques reposeront sur les orientations existantes de la Commission européenne.

## RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DE LA SÉCURITÉ AÉRIENNE

### X. c) v)

L'AESA a pour obligation de se conformer au statut des fonctionnaires de l'Union européenne. En cas de manquement à toute politique ou procédure de l'Agence de la part d'un membre du personnel, l'AESA suivra la procédure disciplinaire prévue dans ledit statut pour gérer une telle situation. Considérant que l'AESA n'exerce aucune influence directe sur le conseil d'administration ou la chambre de recours, l'Agence a introduit des politiques et des procédures relatives aux conflits d'intérêts en cas d'abus de confiance. Ces politiques et ces procédures sont conformes aux procédures disciplinaires en vigueur dans le cadre de la politique spécifique relative aux conflits d'intérêts, lesquelles sont mentionnées ci-dessus. Dans le cadre de la politique de gestion des conflits d'intérêts concernée, l'AESA prévoit de proposer pour adoption par le conseil d'administration et la chambre de recours un chapitre destiné à leurs membres respectifs concernant la politique et les procédures relatives aux abus de confiance.

### X. c) vi)

Depuis sa création, l'AESA, garantit la transparence de ses processus de prise de décision technique, comme le disposent les procédures de l'Agence relatives aux aspects techniques et opérationnels. De plus, l'Agence a mis en place son système de gestion intégré (IMS), certifié ISO 9001 depuis 2010. Le système de gestion intégré de l'AESA soutient fermement la mise en œuvre d'exigences de transparence, entre autres, dans toutes les procédures de l'Agence.

L'AESA ne dispose ni d'un comité, ni d'un groupe scientifique. Lors de la réunion de son conseil d'administration de juin 2012, l'AESA a demandé à ses membres de remplir une déclaration d'intérêts avant la prochaine réunion, qui aura lieu en septembre 2012. Cette déclaration sera ensuite publiée sur le site internet de l'AESA. De plus, depuis juin 2012, on peut lire sur ce même site internet que tous les membres du comité exécutif ont complété une déclaration d'intérêts, et celles des cinq directeurs de l'Agence y sont publiées.

L'AESA va étendre cette déclaration d'intérêts à tous les employés qui jouent un rôle important dans les processus de prise de décision technique de l'Agence.

### X. c) vii)

L'AESA dispense déjà à ses nouveaux employés une formation obligatoire sur son code de conduite (code de bonne conduite administrative), en ce compris les dispositions relatives aux conflits d'intérêts. En tant que partie concernée par le contrat-cadre de consultation en cours relatif à l'externalisation (contrat-cadre n° 30-CE-0390041) de la DG Budget de la Commission européenne sur les normes de contrôle interne (NCI), l'AESA va améliorer ses formations obligatoires existantes destinées aux nouveaux employés pour traiter plus en détail la question des conflits d'intérêts. L'Agence prévoit également de proposer une formation sur la politique spécifique aux conflits d'intérêts aux membres du conseil d'administration et de la chambre de recours.

### X. c) viii)

Par sa décision n° 85-2004 du 29 juin 2004 relative aux activités extérieures, la Commission européenne a rendu effectives les dispositions du statut des fonctionnaires régissant la résolution des problèmes qui se posent après la cessation des fonctions. La Commission considère que ces dispositions devraient s'appliquer, par analogie, aux employés des agences. Dans la limite de la procédure visée à l'article 110 du statut, toutes les agences en question (pour leurs employés soumis au statut des fonctionnaires) ont présenté le projet de modalités d'exécution relatives aux activités extérieures à la Commission pour approbation. Celle-ci a donné son approbation à l'AESA (décision n° 2007/006/A du directeur exécutif) par la décision C(2006) 7364 (décision du directeur exécutif présentée à l'annexe II par la Cour).

En ce qui concerne les experts et les membres du conseil d'administration et de la chambre de recours qui ne font pas partie du personnel, l'Agence ne dispose d'aucun pouvoir juridique pour imposer des conditions relatives à leur liberté d'emploi après la cessation de leurs fonctions. Pour cette raison, l'AESA pourrait tenter de traiter les questions relatives à l'emploi de ces membres ou de tout autre expert externe prenant part aux activités de l'AESA après la cessation de leurs fonctions. De plus, l'AESA souhaite souligner le fait qu'il existe certaines limitations concernant les membres du personnel du fait de la nature temporaire des contrats que peuvent offrir les agences et des droits fondamentaux des individus travaillant pour celles-ci.

### X. d)

Il est essentiel pour l'AESA que le législateur de l'Union poursuive l'élaboration du cadre réglementaire de l'UE dans le domaine de la gestion des conflits d'intérêts, afin qu'une approche conforme et cohérente en la matière puisse être suivie non seulement au sein des agences sélectionnées, mais également dans toutes les institutions et dans tous les organes décentralisés de l'UE.

# RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DE LA SÉCURITÉ AÉRIENNE

## INTRODUCTION

### 7. Deuxième alinéa

L'AESA ne dispose ni d'un comité, ni d'un comité scientifique. L'AESA souhaite préciser que les seuls experts externes à prendre en compte sont les experts nationaux détachés (END), les autorités aéronautiques nationales intervenant dans les groupes de projets de réglementation, les autorités aéronautiques nationales intervenant dans les activités de normalisation et les autorités aéronautiques nationales et entités qualifiées intervenant dans l'externalisation.

### 7. Troisième alinéa

La Cour des comptes européenne fait référence, par exemple, aux risques que représentent les décisions fondées sur des recherches menées ou financées par l'industrie. L'AESA a recours à des activités de recherche dans le but de collecter des informations, mais ne les utilise pas comme une source exclusive sur laquelle reposerait la prise de décision technique.

### Encadré 1

La procédure d'appel d'offres, qui s'est achevée en mai 2012, est à présent conforme aux règles financières de l'UE et de l'AESA. L'AESA a également l'obligation de se conformer au système mis en place par son règlement fondateur (règlement (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil).

### 8.

Plusieurs contrôles d'atténuation peuvent être mis en place pour gérer un risque. En ce qui concerne le risque de conflit d'intérêts potentiel lors de la prise de décisions techniques, l'Agence applique la méthode «pas d'instance unique de décision», qu'elle considère comme le contrôle d'atténuation le plus approprié pour prévenir les scénarios de conflits d'intérêts dans le contexte de l'AESA. Ce principe est pris en compte de manière formelle dans toutes les procédures opérationnelles et appliqué en conséquence. Il a été reconnu par le Parlement européen dans sa résolution du 10 mai 2012.

### 10.

Ces règles ne s'appliquent qu'au personnel employé par les agences. Il n'est pas possible de les appliquer aux personnes désignées à titre personnel (qui ne sont pas employées par les agences), telles que les membres des conseils d'administration et les experts en général ou les personnes représentant les États membres (membres des conseils d'administration des agences qui représentent les États membres et les institutions).

### 13.

L'AESA se conforme actuellement aux lignes directrices de la Commission européenne relatives aux conflits d'intérêts lorsqu'elle estime que celles-ci sont en phase avec les lignes directrices de l'OCDE. Plusieurs contrôles d'atténuation peuvent être mis en place pour gérer un risque. En ce qui concerne le risque de conflit d'intérêts potentiel lors de la prise de décisions techniques, l'Agence applique la méthode «pas d'instance unique de décision», qu'elle considère comme le contrôle d'atténuation le plus approprié pour prévenir les scénarios de conflits d'intérêts dans le contexte de l'AESA. L'impartialité des prises de décision dans les processus opérationnels de l'AESA est garantie par la collégialité de l'évaluation technique et du processus décisionnel. Chaque processus opérationnel a été décrit dans la procédure applicable correspondante.

Cela a été reconnu récemment par le Parlement européen dans une résolution du 10 mai 2012 (résolution du Parlement européen du 10 mai 2012 contenant les observations qui font partie intégrante de la décision concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne de la sécurité aérienne pour l'exercice 2010 (C7-0285/2011 — 2011/2224(DEC); voir en particulier le paragraphe 16).

## ÉTENDUE ET APPROCHE DE L'AUDIT

### 15. Premier alinéa

Dans sa résolution du 10 mai 2012, le Parlement européen a reconnu les mesures correctives suivantes à ce propos:

## RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DE LA SÉCURITÉ AÉRIENNE

«observe que l'Agence doit recruter généralement son personnel technique parmi le personnel des autorités aéronautiques nationales et de l'industrie aéronautique; comprend que les membres du personnel doivent disposer d'une expérience suffisamment longue et à jour sur le plan technique dans le domaine de l'aviation pour être en mesure d'effectuer la vérification technique des documents de certification en vue de garantir un degré de sécurité aérienne suffisant comme l'exige la législation applicable de l'Union; se déclare cependant préoccupé de ce qu'une telle situation puisse conduire à des conflits d'intérêts, si un agent employé auparavant par un constructeur d'aéronefs travaille à présent au sein de l'Agence et y prend des décisions quant à la certification d'aéronefs auxquels il a pu collaborer lorsqu'il était en poste auprès du constructeur, ce qui, si la situation n'est pas détectée et gérée comme il se doit, pourrait donner lieu à un conflit d'intérêts; reconnaît toutefois que l'Agence a mis en place une procédure de certification qui garantit l'impartialité du processus décisionnel par la collégialité des évaluations techniques et du processus décisionnel en tant que tel.»

### 21.

Les lignes directrices de l'OCDE (tout comme le statut des fonctionnaires européens) ne concernent que les fonctionnaires employés par les pouvoirs publics (et non les autres, comme les membres du conseil d'administration et de la chambre de recours ou les experts externes). Les lignes directrices de l'OCDE peuvent être appliquées à d'autres catégories de professionnels par analogie. Néanmoins, lorsqu'ils sont appliqués, les principes de ces lignes directrices doivent être suivis en tenant compte de la situation spécifique à laquelle elles sont destinées. À la lumière de cet élément, l'AESA suivra essentiellement les orientations de la Commission européenne dans les domaines du code de conduite et de l'éthique, mais elle tiendra également compte des lignes directrices de l'OCDE dans les domaines où cela s'avérera nécessaire et elle examinera les situations particulières auxquelles celles-ci sont destinées.

## OBSERVATIONS

### 26.

En vertu de la structure de gouvernance établie par son règlement fondateur, l'AESA n'exerce aucune influence directe sur le conseil d'administration ni sur la chambre de recours. Cela implique que l'AESA peut seulement proposer aux membres du conseil d'administration de remplir et de publier une déclaration d'intérêts, comme elle l'a fait lors de la réunion du conseil d'administration de juin 2012.

### 28.

Dans les cas où les agences ne sont pas les autorités investies du pouvoir de nomination, il devrait être du devoir des autorités investies du pouvoir de nomination concernées de procéder au filtrage des candidats avant leur nomination.

### 35.

L'AESA externalise une partie négligeable de ses tâches de certification auprès d'autorités aéronautiques nationales et d'entités qualifiées (en moyenne 20 % des tâches et seulement si elles représentent des projets mineurs relevant de sa compétence).

### 36.

Un modèle de contrat-cadre normalisé et spécifique est utilisé systématiquement. Il comporte une clause relative aux mesures de gestion des conflits d'intérêts à mettre en place par les autorités aéronautiques nationales et les entités qualifiées et une clause autorisant l'AESA à vérifier ces mesures. L'AESA va développer les critères et la méthodologie (basés sur la politique spécifique de l'AESA sur la gestion des conflits d'intérêts) qui s'imposent de manière à satisfaire à cette clause dans le cadre des activités d'accréditation lorsqu'elle le jugera nécessaire. L'AESA peut seulement exiger des autorités aéronautiques nationales et des entités qualifiées qu'elles prennent des mesures supplémentaires, mais l'Agence n'a clairement aucune influence directe sur ces organisations qui lui permette de garantir que les conflits d'intérêts y sont gérés selon les mêmes normes qu'à l'AESA.

### 45.

Le rapport de la Cour des comptes européenne mentionne à son annexe II l'existence du code de bonne conduite administrative, qui contient une clause sur «l'impartialité et l'indépendance» au niveau de l'Agence, ainsi que la procédure spécifique pour les activités de normalisation. De plus, l'AESA a recours au principe de collégialité dans le cadre des évaluations techniques et des processus décisionnels pour garantir l'impartialité de ses activités opérationnelles (certification, réglementation, normalisation, etc.). Ce principe est pris en compte de façon formelle dans toutes les procédures opérationnelles et appliqué en conséquence. Il a également été reconnu par le Parlement européen dans sa résolution du 10 mai 2012. En conséquence, l'AESA, dans le contexte susmentionné, a adopté ses propres règles, politiques et procédures pour gérer les conflits d'intérêts en tenant compte de sa gouvernance particulière ainsi que des exigences légales figurant dans ses actes juridiques fondateurs.

## RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DE LA SÉCURITÉ AÉRIENNE

Lors de la réunion de son conseil d'administration de juin 2012, l'AESA a demandé à ses membres de remplir une déclaration d'intérêts avant la prochaine réunion, qui aura lieu en septembre 2012. Cette déclaration sera ensuite publiée sur le site internet de l'AESA. En outre, depuis juin 2012, on peut lire sur ce même site internet que tous les membres du comité exécutif ont complété une déclaration d'intérêts, et celles des cinq directeurs de l'Agence y sont désormais publiées.

### 61.

L'AESA se réfère aux orientations de la Commission européenne sur son site intranet et les mentionne lorsqu'elle gère des cas individuels.

### 64.

L'AESA a pour obligation de se conformer au statut des fonctionnaires de l'Union européenne. En cas de manquement à toute politique ou à procédure de l'Agence de la part d'un membre du personnel, l'AESA suivra la procédure disciplinaire prévue dans ledit statut pour gérer une telle situation.

### 69.

Depuis sa création, l'AESA garantit la transparence de ses processus décisionnels comme le disposent les procédures de l'Agence relatives aux aspects techniques et opérationnels. De plus, l'Agence a mis en place son système de gestion intégré (IMS), certifié ISO 9001 depuis 2010. Le système de gestion intégré de l'AESA soutient fermement la mise en œuvre d'exigences de transparence, entre autres, dans toutes les politiques et les procédures de l'Agence concernant les situations de prise de décision et les cadeaux (code de bonne conduite administrative (en particulier les articles 7 et 8), orientations de la Commission européenne sur les cadeaux, politique spécifique sur les conflits d'intérêts pour les activités de normalisation, principe de collégialité dans les processus de prise de décision, dispositions relatives aux conflits d'intérêts dans le cadre des contrats d'externalisation) qui ont été mises en place par l'Agence pour gérer les conflits d'intérêts.

### 71.

Lors de la réunion de son conseil d'administration de juin 2012, l'AESA a demandé à ses membres de remplir une déclaration d'intérêts avant la prochaine réunion, qui aura lieu en septembre 2012. Cette déclaration sera ensuite publiée sur le site internet de l'AESA. De plus, depuis juin 2012, on peut lire sur ce même site internet que tous les membres du comité exécutif ont complété une déclaration d'intérêts, et celles des cinq directeurs de l'Agence y sont désormais publiées.

### 73.

L'AESA ne dispose ni d'un comité, ni d'un groupe scientifique. Les procès-verbaux des réunions avec des experts externes participant aux activités de réglementation, de normalisation et de certification ne sont pas publiés sur le site internet de l'Agence. Cependant, il existe plusieurs manières de se procurer les conclusions de ces réunions lorsque cela s'avère nécessaire. Par exemple, les projets de règles sont disponibles à la consultation publique, en ce compris les exposés des motifs qui donnent le contexte, les raisons et les justifications de l'approche adoptée par l'Agence sur le sujet en question.

### 79.

L'AESA dispense déjà à ses nouveaux employés une formation obligatoire sur son code de conduite (code de bonne conduite administrative), en ce compris les dispositions relatives aux conflits d'intérêts. En tant que partie concernée par le contrat-cadre de consultation en cours relatif à l'externalisation (contrat-cadre n° 30-CE-0390041) de la DG Budget de la Commission européenne sur les normes de contrôle interne (NCI), l'AESA va améliorer ses formations obligatoires existantes destinées aux nouveaux employés pour traiter plus en détail la question des conflits d'intérêts. L'Agence prévoit également de proposer une formation sur la politique spécifique aux conflits d'intérêts aux membres du conseil d'administration et de la chambre de recours.

### 81.

Les agences qui émettent des avis ou décisions scientifiques et techniques faisant partie de leurs processus réglementaires auront toujours besoin d'équipes et d'experts disposant d'une expérience acquise au sein d'entreprises et d'associations opérant sur ces marchés. Les politiques et les procédures relatives aux conflits d'intérêts ne doivent pas empêcher les agences d'avoir accès à une telle expertise. Dans le cas contraire, le problème pourrait se déplacer à des niveaux inférieurs d'évaluation (scientifique/technique), ce qui aurait des conséquences négatives sur la vie des citoyens et entraînerait ainsi une perte de confiance du public dans le travail des régulateurs.

Il convient aussi de noter que les agences, contrairement aux institutions de l'Union européenne, ne peuvent principalement proposer que des emplois temporaires et que le statut des fonctionnaires de l'Union européenne en vigueur n'offre pas aux agences les dispositions adaptées à cette situation. Les individus doivent avoir la possibilité d'accepter un emploi dans l'industrie, par exemple, après avoir travaillé pour une agence.

## RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DE LA SÉCURITÉ AÉRIENNE

### 86.

En ce qui concerne les experts et les membres du conseil d'administration et de la chambre de recours qui ne font pas partie du personnel, l'Agence ne dispose d'aucun pouvoir juridique pour imposer des conditions relatives à leur liberté d'emploi après la cessation de leurs fonctions. Il existe en outre certaines limitations concernant les membres du personnel du fait de la nature temporaire des contrats que peuvent offrir les agences et des droits fondamentaux des individus travaillant pour celles-ci. De plus, l'AESA a aligné son modèle concernant l'emploi après la cessation des fonctions sur celui de la Commission européenne. La question de l'emploi après la cessation des fonctions fera encore, si nécessaire, l'objet d'améliorations dans le contexte de la consultation en cours précitée des membres du personnel de l'Agence. Puisque l'AESA n'exerce aucune influence directe sur les membres de son conseil d'administration ou de la chambre de recours, elle ne peut traiter les questions relatives à l'emploi après la cessation des fonctions de ces membres ou de tout autre expert externe participant aux activités de l'AESA.

### 87.

Il convient de noter que les agences ne peuvent imposer une interdiction absolue d'accepter certains postes après qu'une personne a cessé de travailler pour elles. Cela serait contraire à l'interprétation actuelle du statut des fonctionnaires (droit constitutionnel au travail, aucune interdiction absolue).

## CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

### 89.

L'AESA reconnaît qu'au moment de l'audit, des lacunes ont été repérées dans le cadre de l'évaluation comparative des politiques et des procédures de l'Agence par rapport aux lignes directrices de l'OCDE. Il est toutefois important de garder à l'esprit, dans ce contexte, que les politiques et les procédures adoptées et/ou mises en œuvre après que la Cour a achevé son travail sur le terrain (en octobre 2011) n'ont pas été évaluées. Un nombre significatif de recommandations a en effet été traité entre ce moment-là et celui de la publication de ce rapport.

En ce qui concerne la conclusion selon laquelle «aucune des agences sélectionnées ne gérait les situations de conflit d'intérêts de manière appropriée», elle nécessite d'être clarifiée: l'AESA se conforme entièrement à ses règlements fondateurs et aux autres règlements qui s'appliquent à l'Agence, tels que le règlement financier de l'UE et le statut des fonctionnaires de l'Union européenne. De plus, l'AESA, dans le contexte actuel susmentionné, a adopté ses propres règlements, politiques et procédures, en tenant compte des exigences juridiques et en matière de gouvernance spécifiques telles que présentées dans ses actes juridiques constitutifs. L'AESA n'a pas identifié de situation dans laquelle une décision réglementaire ou une opinion technique aurait pu être compromise par un intérêt injustifié.

### Recommandation n° 1

En plus des mesures existantes, l'AESA met actuellement sur pied une politique relative à la gestion des conflits d'intérêts spécifiquement destinée à l'ensemble de l'Agence en élargissant sa politique relative au code de conduite du personnel de l'Agence. Elle va en outre proposer au conseil d'administration et à la chambre de recours, pour adoption, une politique spécifique relative aux conflits d'intérêts.

### 91.

Il convient de prendre en considération le fait que les agences n'exercent aucune influence directe sur certaines nominations (par exemple, au conseil d'administration, à la chambre de recours ou pour ce qui est des membres du comité directement nommés par les États membres). Elles ne peuvent dès lors procéder qu'au filtrage des candidats qui seront nommés par l'Agence. Cependant, l'AESA pourrait prévoir de proposer aux organes de nomination concernés d'établir des procédures de filtrage avant la nomination du ou des membres en question.

### Recommandation n° 2

L'AESA a introduit dans sa politique relative à la gestion des conflits d'intérêts destinée à l'ensemble de l'Agence un chapitre sur le filtrage de son personnel avant sa nomination. En ce qui concerne le conseil d'administration et la chambre de recours, l'AESA envisage de proposer une procédure de filtrage avant nomination relative aux conflits d'intérêts dans le cadre de la politique que ces deux organes devront adopter pour leurs membres respectifs.

## RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DE LA SÉCURITÉ AÉRIENNE

### Recommandation n° 3

L'AESA va développer des critères et une méthodologie (basés sur la politique de l'AESA en matière de gestion des conflits d'intérêts) qui permettront de procéder à la vérification des procédures de gestion des conflits d'intérêts mises en place par les autorités aéronautiques nationales et les entités qualifiées lors de leur accréditation lorsque cela sera jugé nécessaire. L'AESA peut exiger des autorités aéronautiques nationales et des entités qualifiées qu'elles prennent des mesures supplémentaires, mais l'Agence n'a clairement aucune influence directe sur ces organisations qui lui permette de garantir que les conflits d'intérêts y sont gérés selon les mêmes normes qu'à l'AESA.

### Recommandation n° 4

L'AESA va établir des critères d'évaluation clairs et objectifs des déclarations d'intérêts que ses employés devront systématiquement respecter. Elle prévoit de proposer pour adoption par le conseil d'administration et par la chambre de recours des critères clairs et objectifs spécifiques à l'évaluation des déclarations d'intérêts, à destination de leurs membres respectifs.

### 94.

L'AESA se réfère et se conforme aux orientations de la Commission européenne sur les cadeaux et l'hospitalité.

### Recommandation n° 5

L'AESA a défini ses modalités d'exécution relatives aux cadeaux et aux invitations applicables aux membres de son personnel dans sa politique destinée à l'ensemble de l'Agence, qui est en cours d'évaluation. Elle prévoit en outre, dans le cadre de la politique relative aux conflits d'intérêts concernée, de proposer pour adoption par le conseil d'administration et la chambre de recours un chapitre à destination de leurs membres respectifs concernant les cadeaux et les invitations.

### 95.

En cas de manquement aux politiques et aux procédures relatives aux abus de confiance, l'AESA applique la procédure disciplinaire en vigueur prévue par le statut des fonctionnaires de l'Union européenne.

### Recommandation n° 6

L'AESA a introduit dans sa politique relative à la gestion des conflits d'intérêts destinée à l'ensemble de l'Agence un chapitre relatif aux procédures et aux politiques en cas d'abus de confiance applicables aux membres de son personnel qui tient compte des procédures existantes visées dans le statut des fonctionnaires de l'Union européenne. Dans le cadre de sa politique relative aux conflits d'intérêts, l'AESA prévoit de proposer pour adoption par le conseil d'administration et par la chambre de recours un chapitre à destination de leurs membres respectifs concernant les procédures et les politiques en cas d'abus de confiance.

### 96.

L'AESA ne dispose ni d'un comité, ni d'un groupe scientifique. L'AESA a publié la déclaration d'intérêts de ses cinq directeurs et a demandé au conseil d'administration de remplir une déclaration d'intérêts qui sera publiée sur le site internet de l'Agence.

### Recommandation n° 7

Depuis sa création, l'AESA garantit la transparence de ses processus de prise de décision technique comme le disposent les procédures de l'Agence relatives aux aspects techniques et opérationnels. De plus, l'Agence a mis en place un système de gestion intégré (IMS), certifié ISO 9001 depuis 2010. Le système de gestion intégré de l'AESA soutient fermement la mise en œuvre des exigences de transparence, entre autres, dans toutes les procédures de l'Agence.

L'AESA ne dispose ni d'un comité, ni d'un groupe scientifique. Lors de la réunion de son conseil d'administration de juin 2012, l'AESA a demandé à ses membres de remplir une déclaration d'intérêts avant la prochaine réunion, qui aura lieu en septembre 2012. Cette déclaration sera ensuite publiée sur le site internet de l'AESA. De plus, depuis juin 2012, on peut lire sur ce même site internet que tous les membres du comité exécutif ont complété une déclaration d'intérêts, et celles des cinq directeurs de l'Agence y sont publiées.

L'AESA va étendre cette déclaration d'intérêts à tous ses employés qui jouent un rôle important dans les processus de prise de décision technique de l'Agence.

### 97.

L'AESA dispense à tous ses nouveaux employés (personnel de l'Agence) une formation obligatoire sur son code de conduite.

### Recommandation n° 8

L'AESA va améliorer ses formations obligatoires actuelles destinées aux nouveaux employés pour traiter plus en détail la question des conflits d'intérêts. L'Agence prévoit également de proposer un chapitre sur ces formations obligatoires dans le cadre de la politique spécifique aux conflits d'intérêts que les membres du conseil d'administration et de la chambre de recours devront adopter pour leurs membres respectifs.

## RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DE LA SÉCURITÉ AÉRIENNE

### 98.

L'AESA a adopté ses modalités d'exécution relatives aux activités extérieures, qui couvrent le domaine des emplois après la cessation des fonctions. L'AESA a aligné son modèle actuel concernant l'emploi après la cessation des fonctions sur celui de la Commission européenne. La question de l'emploi après la cessation des fonctions fera encore, si nécessaire, l'objet d'améliorations dans le cadre de la politique destinée à l'ensemble de l'Agence en cours d'évaluation pour les membres de son personnel, le cas échéant. Puisque l'AESA n'exerce aucune influence directe sur les membres de son conseil d'administration ou de la chambre de recours, elle ne peut traiter les questions relatives à l'emploi de ces membres ou de tout autre expert externe ayant participé aux activités de l'AESA après qu'ils ont quitté leurs fonctions.

En ce qui concerne les experts et les membres du conseil d'administration et de la chambre de recours qui ne font pas partie du personnel, l'Agence ne dispose d'aucun pouvoir juridique pour imposer des conditions relatives à leur liberté d'emploi après la cessation de leurs fonctions. De plus, il existe certaines limitations concernant les membres du personnel du fait de la nature temporaire des contrats que peuvent offrir les agences et des droits fondamentaux des individus travaillant pour celles-ci.

### Recommandation n° 9

L'AESA va encore s'améliorer dans le domaine des activités ultérieures à la cessation des fonctions de ses employés là où cela s'avérera nécessaire. L'AESA pourrait prévoir d'évoquer le problème des activités ultérieures à la cessation des fonctions pour les membres du conseil d'administration et de la chambre de recours. Cependant, l'Agence n'a pas le pouvoir juridique d'imposer des conditions sur la liberté d'emploi des membres du conseil d'administration, de la chambre de recours ou des experts externes après la cessation de leurs fonctions.

### Recommandations n° 10 et n° 11

Il est essentiel pour l'AESA que le législateur de l'UE poursuive l'élaboration du cadre réglementaire de l'UE dans le domaine de la gestion des conflits d'intérêts, afin qu'une approche conforme et cohérente en la matière puisse être appliquée.

# RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES

## RÉSUMÉ

### I.

L'ECHA prend acte du rapport spécial de la Cour des comptes et des recommandations qu'il contient. Le rapport pourrait servir de base à un travail concerté à entreprendre avec la Commission européenne et les autres institutions de l'UE dans le but d'élaborer un cadre commun à l'Union et/ou des standards minimaux, comme l'avait établi le législateur de l'Union dans le cadre du groupe de travail interinstitutionnel sur les agences de régulation.

### III.

En ce qui concerne l'évaluation des dispositifs de préservation de l'indépendance de l'ECHA, il convient de considérer tous les instruments en place. Signalons à cet égard, notamment, le caractère collégial des décisions prises ou des avis émis par les comités pour éviter toute mainmise d'un seul individu sur un processus, la composition interdisciplinaire et multidisciplinaire de ces organes, l'absence de lien hiérarchique parmi et entre les experts, et le fait que les positions minoritaires sont notées dans le cas d'opinions ou de décisions qui emportent une majorité. Quant aux décisions du comité des États membres, elles exigent l'unanimité. En outre, des observateurs issus d'organisations de parties prenantes accréditées sont présents lors des réunions de comité.

Les processus réglementaires que met en œuvre l'ECHA exigent que les recherches entreprises par l'industrie servent de point de départ. Néanmoins, les évaluations scientifiques et techniques intègrent également d'autres données scientifiques — qu'il s'agisse de recherches indépendantes, de littérature scientifique ou de connaissances des experts, dans le respect des impératifs qualitatifs scientifiques. Des consultations publiques sont organisées en vue de collecter toutes les informations scientifiques pertinentes relativement à des opinions ou à des décisions spécifiques.

### IV.

Même en l'absence d'un cadre communautaire exhaustif consacré à la gestion des conflits d'intérêts, il existe des critères législatifs spécifiques en matière d'indépendance qui s'appliquent à l'ECHA. Dans cette optique, l'ECHA a développé des politiques et des procédures, qu'elle ne cesse d'améliorer en se basant essentiellement sur les exigences réglementaires qui s'appliquent à l'Agence. En l'absence d'un cadre communautaire détaillé, certaines agences se réfèrent aux lignes directrices de l'OCDE. Ces lignes directrices sont néanmoins destinées aux fonctionnaires du service public et, à ce titre, elles ne concernent pas les membres du conseil d'administration et des comités.

### V.

L'ECHA reconnaît qu'au moment de la réalisation de l'audit, la comparaison entre les politiques et les procédures de l'Agence et les lignes directrices de l'OCDE a fait apparaître des lacunes dans le chef de l'Agence. Il importe néanmoins de rappeler que les politiques et les procédures adoptées et/ou mises en œuvre au terme de l'audit de la Cour (en octobre 2011) n'ont pas été évaluées. Un nombre significatif de recommandations avaient déjà été abordées au moment de la publication du rapport.

En ce qui concerne l'estimation de la Cour qu'«aucune des agences sélectionnées ne gérait les situations de conflit d'intérêts de manière appropriée», il convient de préciser que l'ECHA se conforme à son règlement fondateur ainsi qu'aux autres textes législatifs qui s'appliquent à l'Agence, notamment le règlement financier de l'UE et le statut des fonctionnaires de l'UE. De surcroît, l'ECHA a adopté ses propres procédures et politiques, notamment un code de conduite — en prenant en considération le mode de gouvernance particulier et les exigences juridiques découlant de son acte fondateur. L'ECHA n'a pas identifié de cas où un intérêt déplacé aurait entaché la prise d'une décision réglementaire ou l'émission d'un avis scientifique/technique.

### VII.

L'ECHA reconnaît que ses pratiques antérieures présentaient des lacunes. L'Agence fait toutefois observer que la mise en œuvre de sa nouvelle politique, adoptée en septembre 2011 et dont l'élaboration a débuté en février 2011, n'a pas été soumise à l'appréciation de la Cour lors de l'audit. Tous les détails sur les développements répondant aux recommandations figurent dans les réponses aux observations et aux recommandations correspondantes du rapport.

### X. b)

L'ECHA reconnaît que ses pratiques antérieures présentaient des lacunes. L'Agence fait toutefois observer que la mise en œuvre de sa nouvelle politique, adoptée en septembre 2011, n'a pas été soumise à l'appréciation de la Cour lors de son audit. Tous les détails sur les développements répondant aux recommandations figurent dans les réponses aux observations et aux recommandations correspondantes du rapport.

### X. c) i)

L'ECHA prend acte de cette recommandation. Prenant en considération le fait que l'Agence en tant que telle ou son secrétariat sont dépourvus d'influence sur certaines nominations (notamment en ce qui concerne les membres du conseil d'administration, de la chambre de recours ou les membres de comités directement nommés par les États membres), l'Agence ne peut et ne fait qu'évaluer a posteriori les candidats nommés. Cela étant, l'Agence pourrait proposer aux autorités de nomination respectives l'établissement de procédures de filtrage à mettre en œuvre avant la nomination du candidat concerné.

S'agissant de la nomination par le conseil d'administration des membres de comités, l'ECHA s'est dotée en 2008 de lignes directrices devenues, en 2012, de réels critères d'éligibilité. L'Agence s'efforce actuellement de poursuivre le développement de ces critères pour tous les organes liés à l'ECHA.

## RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES

### **X. c) iv)**

La première décision formelle interne publiée par le directeur exécutif (par intérim) de l'ECHA après la création de l'Agence portait sur la politique et les lignes directrices applicables au personnel de l'Agence sur le plan de la gestion des conflits d'intérêts, des invitations et des cadeaux, ainsi que des déclarations d'engagement, de confidentialité et d'intérêts (décision ED/01/2007 du 31 octobre 2007).

Le 22 mars 2012, le conseil d'administration de l'ECHA a adopté son propre code de conduite qui a été publié, et couvre, entre autres, des aspects tels que les cadeaux et les invitations. Le conseil d'administration a invité les comités et les autres organes constitutifs de l'ECHA à convenir de l'adoption de codes de conduite similaires. À cet égard, les travaux sont toujours en cours.

### **X. c) v)**

L'ECHA reconnaît qu'elle ne possédait pas, au moment de l'audit, de procédures applicables en matière d'abus de confiance. Néanmoins, des procédures générales visant à faire face aux abus de confiance dans le chef du personnel existaient — en l'espèce, il s'agissait de mesures disciplinaires et d'autres procédures possibles au titre du statut des fonctionnaires de l'UE. Ces procédures générales sont également celles qu'applique la Commission européenne, notamment lorsqu'un fonctionnaire omet de déclarer un intérêt à l'autorité de nomination. En outre, les règlements intérieurs des comités et autres organes de l'ECHA, en vigueur au moment de l'audit, constituent un instrument général adapté à la gestion des manquements aux obligations qui incombent aux experts.

L'ECHA entend se fonder sur sa nouvelle politique pour développer des dispositions détaillées et spécifiques en matière d'abus de confiance liés à des conflits d'intérêts potentiels.

### **X. c) vii)**

L'ECHA améliore sans relâche ses formations dispensées à son personnel concernant les conflits d'intérêts. L'Agence fait observer qu'une partie de la formation que doivent obligatoirement suivre les agents nouvellement recrutés, et ce depuis le début de la création de l'Agence, est spécifiquement consacrée aux déclarations de conflit d'intérêts et de confidentialité ainsi qu'aux obligations qui incombent aux agents après la cessation de leurs fonctions. Ces sessions de formation initiale dispensées par l'ECHA depuis 2008 comprennent également des cours sur la conduite et la déontologie professionnelles.

### **X. c) viii)**

En 2008, l'ECHA a adopté, par analogie, la décision de la Commission du 28 avril 2004 relative aux activités et aux missions externes. Cette décision, qui met en œuvre l'article 16 du statut des fonctionnaires de l'UE, fait partie intégrante du règlement intérieur de l'Agence et requiert de ses agents qu'ils l'informent de leurs intentions d'entreprendre une activité professionnelle dans les deux années suivant leur départ de l'Agence. Le règlement prévoit l'interdiction éventuelle du recrutement ou l'imposition de conditions.

Il est néanmoins pris acte de certaines limitations qui résultent de la nature temporaire des contrats qu'offre l'ECHA et des droits fondamentaux des collaborateurs de l'Agence. En outre, en ce qui concerne les experts et les membres du conseil d'administration, du forum et des comités qui ne sont pas membres du personnel, l'Agence est dépourvue du pouvoir juridique d'imposer des conditions concernant leur liberté d'emploi au terme de leur mandat.

### **X. d)**

Le présent rapport pourrait servir de base à un travail concerté à entreprendre avec la Commission européenne et les autres institutions de l'UE dans le but d'élaborer un cadre commun à l'Union et/ou des standards minimaux, comme l'avait établi le législateur de l'Union dans le cadre du groupe de travail interinstitutionnel sur les agences de régulation.

## INTRODUCTION

### **8.**

En ce qui concerne l'évaluation des dispositifs de préservation de l'indépendance de l'ECHA, il convient de considérer tous les instruments en place. Signalons à cet égard, notamment, le caractère collégial des décisions prises ou des avis émis par les comités pour éviter toute mainmise d'un seul individu sur un processus, la composition interdisciplinaire et multidisciplinaire de ces organes, l'absence de lien hiérarchique parmi et entre les experts, et le fait que les positions minoritaires sont notées dans le cas d'opinions ou de décisions qui emportent une majorité. Quant aux décisions du comité des États membres, elles exigent l'unanimité. En outre, des observateurs issus d'organisations de parties prenantes accréditées sont présents lors des réunions de comité.

## RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES

### 10.

Ces règles ne s'appliquent qu'au personnel des agences. Il n'est pas possible de les appliquer à des personnes nommées *ad personam* (non employées par les agences) — notamment les membres du conseil d'administration et les experts scientifiques en général, ou les personnes représentant les États membres (membres des organes directeurs des agences représentant les États membres et les institutions).

### ÉTENDUE ET APPROCHE DE L'AUDIT

### 21.

Les lignes directrices de l'OCDE (par exemple, le statut des fonctionnaires de l'UE et le régime applicable aux autres agents de l'Union) concernent exclusivement les fonctionnaires employés par les pouvoirs publics. Par analogie, ces lignes directrices peuvent être appliquées à d'autres catégories de collaborateurs. Néanmoins, les principes qui fondent ces lignes directrices doivent être suivis en prenant en considération la spécificité de la situation pour laquelle elles ont été établies.

### OBSERVATIONS

### 28.

Lorsque l'Agence n'est pas l'autorité de nomination, il devrait revenir à l'institution de nomination concernée de procéder à l'examen des personnes sélectionnées avant toute nomination.

### 32.

En 2008, le conseil d'administration de l'ECHA a adopté une procédure et des critères d'éligibilité destinés à sélectionner et à inviter les organisations de parties prenantes en qualité d'observateurs au cours des réunions du forum et des comités. Révisés en 2011, ces critères ont reçu l'aval de la Commission dans sa décision du 23 mars 2011 (C(2011) 1823 final).

### 47.

L'ECHA reconnaît que ses pratiques antérieures présentaient des lacunes. À la suite de la mise en œuvre de sa nouvelle politique, adoptée en septembre 2011 et dont l'élaboration a débuté en février 2011, un nouveau modèle de déclarations à l'usage des agents est entré en application en novembre 2011, et les responsables ont accès aux déclarations de leur personnel depuis 2012.

S'agissant des pratiques en vigueur au moment de l'audit, il convient de noter que, si les intérêts mentionnés dans la déclaration initiale ne faisaient pas l'objet d'une évaluation à ce stade, cela ne signifiait pas nécessairement que ces questions n'avaient pas été soulevées spontanément lors de l'attribution de missions. En réalité, comme il est de leur devoir, les agents concernés ont systématiquement fait état de conflits d'intérêts relativement à des dossiers impliquant les entreprises mentionnées dans leurs déclarations, et, par voie de conséquence, les tâches envisagées ne leur étaient jamais attribuées. Par conséquent, aucun conflit d'intérêts réel n'est jamais survenu à l'ECHA.

### Encadré 4

Les exemples illustrent des cas qui, s'ils n'ont pas été évalués au moment du recrutement, l'ont néanmoins été par la suite, dans le cours du travail effectué à l'Agence. Cette dernière a dûment procédé à l'évaluation des questions soulevées par la Cour et a établi qu'aucune situation de conflit d'intérêts ne s'était jamais produite. Cette question a été considérée dans le cadre de la mise en œuvre de la nouvelle politique de gestion des éventuels conflits d'intérêts.

### 49.

L'attribution d'une mission aux membres permanents est désormais conditionnée à l'introduction par écrit d'une déclaration spécifique d'intérêts (avant, cela se passait oralement).

### 50.

La chambre de recours a, entre-temps, mis en place un système de vérification, et, depuis mars 2012, la présidence possède une liste confidentielle des clients antérieurs de membres qualifiés techniquement, qu'elle met à disposition à des fins de documentation lorsqu'une vérification est entreprise.

### 51.

Les procédures de l'Agence prévoient que seule l'identité du requérant soit portée à la connaissance de la chambre de recours. Dans la mesure où il existe potentiellement des centaines de codéclarants impliqués par un seul recours, la possibilité de vérifier l'existence d'un conflit d'intérêts et de documenter des situations liées à d'éventuels conflits d'intérêts serait, sinon, limitée. Voir également la réponse à l'encadré 5.

## RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES

### 52.

Depuis l'audit, la présidence consulte une liste d'entreprises avec lesquelles le membre a collaboré sur des questions liées à REACH; la fourniture de cette liste est soumise à une condition de confidentialité. Elle est consultée avant toute attribution de mission. Il convient néanmoins de noter que cette liste ne peut pas être exhaustive en raison de règles déontologiques liées à certaines associations professionnelles (d'avocats notamment), ce qui signifie que les membres concernés ne peuvent pas révéler l'identité de leurs clients<sup>1</sup>.

#### Encadré 5

L'autorité législative de l'Union européenne a précisé dans le règlement fondateur de l'ECHA plusieurs mesures spécifiques de préservation de l'indépendance des membres de la chambre de recours, y compris l'obligation incombant à tout membre d'informer la chambre de l'existence d'un intérêt personnel l'empêchant de participer à la procédure de recours concernée. Voir à cet égard les paragraphes 5 et 6 de l'article 90 du règlement (CE) n° 1907/2006. La chambre de recours observe strictement ces dispositions. Des mesures complémentaires — notamment un code de conduite et l'obligation de produire des déclarations d'intérêt annuelles — ont été instaurées. Les membres permanents sont également soumis au statut des fonctionnaires de l'UE, qui comporte des dispositions en matière d'indépendance. En outre, la présidence dispose désormais de la liste des activités professionnelles antérieures, à des fins de documentation (voir *supra*).

### 54.

Le procès-verbal des séances du conseil d'administration de l'ECHA rend compte, lors de chaque réunion, de la demande de la présidence d'annoncer des déclarations d'intérêts spécifiques. Si une déclaration d'intérêt est formulée, elle est toujours consignée dans le procès-verbal. À l'avenir, le procès-verbal clarifiera également les mesures prises dans les rares cas où cela s'impose. Les déclarations annuelles d'intérêt des membres du conseil d'administration sont publiées sur internet et examinées par la présidence (par le vice-président pour les déclarations du président). Se fondant sur l'observation de la Cour, cet examen est documenté de manière officielle depuis la fin de 2011.

#### Encadré 6

L'ECHA reconnaît que ses pratiques antérieures présentaient des lacunes et celles-ci ont été abordées depuis l'audit.

<sup>1</sup> Circonstance confirmée par le barreau finlandais après une enquête ad hoc en la matière.

### 56.

L'ECHA reconnaît ne pas avoir défini en détail les conséquences de la détention d'un intérêt privé. Dans le passé, l'ECHA s'appuyait sur une analyse au cas par cas de chaque situation de conflit potentiel d'intérêts. La nouvelle politique de l'ECHA en matière de conflit d'intérêts, en vigueur depuis septembre 2011, inclut les intérêts financiers, les emplois antérieurs et les missions de conseil antérieures. La mise en œuvre de cette nouvelle politique répond aux conclusions de la Cour.

### 61.

La première décision formelle interne publiée par le directeur exécutif (par intérim) de l'ECHA après la création de l'Agence portait sur la politique et les lignes directrices applicables au personnel de l'Agence sur le plan de la gestion des conflits d'intérêts, des invitations et des cadeaux, ainsi que des déclarations d'engagement, de confidentialité et d'intérêts (décision ED/01/2007 du 31 octobre 2007).

Le 22 mars 2012, le conseil d'administration de l'ECHA a adopté son propre code de conduite, qui a été publié. Ce code porte sur des aspects tels que, notamment, les cadeaux et les invitations. Le conseil d'administration a invité les comités et d'autres organes constitutifs de l'ECHA à convenir de l'adoption de codes de conduite similaires. À cet égard, le travail est toujours en cours.

### 64.

L'ECHA reconnaît qu'elle ne possédait pas, au moment de l'audit, de procédures applicables en matière d'abus de confiance. Néanmoins, des procédures générales pour gérer l'abus de confiance dans le chef du personnel existaient — en l'espèce, il s'agissait de mesures disciplinaires et d'autres procédures possibles au titre du statut des fonctionnaires de l'UE. Ces procédures générales sont également celles qu'applique la Commission européenne, notamment lorsqu'un fonctionnaire omet de déclarer un intérêt à l'autorité de nomination.

### 65.

L'ECHA entend se fonder sur sa nouvelle politique pour développer des dispositions détaillées et spécifiques en matière d'abus de confiance (voir la réponse au point 64).

### 72.

Voir la réponse au point 54.

#### 76. Premier tiret

Au moment de l'audit, les procès-verbaux publics de toutes les réunions des organes de l'ECHA mentionnaient déjà la demande de la présidence d'établir des déclarations spécifiques d'intérêts éventuels, ainsi que pour tout intérêt déclaré. À l'avenir, en se fondant sur l'observation de la Cour, les procès-verbaux clarifieront également les mesures prises dans les cas où cela s'impose.

## RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES

### 77. Deuxième tiret

Les formations portant sur les déclarations des agents et sur les obligations incombant à ces derniers lorsqu'ils quittent leurs fonctions sont obligatoires pour tous les agents de l'ECHA nouvellement recrutés. La participation aux sessions individuelles est dûment limitée aux agents nouvellement recrutés.

### 81.

L'ECHA prend acte de cette observation. Néanmoins, il convient également de signaler que l'ECHA, à l'inverse des autres institutions de l'UE, ne peut offrir à ses agents que des postes temporaires. Les personnes concernées doivent avoir la possibilité d'exercer un emploi dans l'industrie, par exemple, après avoir collaboré avec une agence.

S'agissant de la question des passages de personnel entre secteur public et privé, il convient de noter que les agences qui fournissent des avis scientifiques et techniques ou prennent des décisions dans le cadre de processus réglementaires auront toujours besoin du concours de prestataires et d'experts dotés d'une expérience acquise dans des entreprises et des associations actives sur les marchés concernés. Les politiques et les procédures concernant les conflits d'intérêts ne devraient pas empêcher les agences d'avoir accès à ce type d'expertise. Si tel n'était pas le cas, le problème pourrait prendre la forme d'une évaluation (scientifique/technique) de moindre qualité, assortie de conséquences négatives pour l'existence des citoyens et, partant, d'une perte de confiance de la part du public dans le travail des régulateurs.

Voir également la réponse au point 98/à la recommandation n° 9.

### 82.

Conformément à la décision de la Commission du 28 avril 2004 relative aux activités et aux missions externes, que l'ECHA a adoptée par analogie en 2008, les membres du personnel sont invités à signer une déclaration dans laquelle ils reconnaissent leurs obligations au titre de l'article 16 du statut des fonctionnaires de l'UE, lorsqu'ils cessent leurs fonctions au sein de l'Agence. Le formulaire a été amélioré depuis la visite d'audit en octobre 2011 (le nouveau formulaire est d'application depuis mai 2012).

### 85.

En ce qui concerne l'«après-cessation» des fonctions des experts et des membres du conseil d'administration, qui ne sont pas repris dans les effectifs de personnel et qui, partant, ne sont pas employés par l'Agence, l'ECHA est dépourvue du pouvoir juridique de faire peser des conditions sur leur liberté d'emploi au terme de leur mandat. À cet égard, toute politique ou procédure que l'Agence mettrait en œuvre serait dépourvue de tout fondement juridique valide et n'aurait aucune incidence dans la mesure où l'Agence n'a pas les moyens de les appliquer.

### 86.

Les agences ne peuvent imposer à un individu l'interdiction absolue d'occuper certains postes après avoir travaillé dans l'agence concernée. Cela entrerait en contradiction avec l'interprétation actuelle du statut des fonctionnaires de l'UE (droit constitutionnel de travailler, pas d'interdiction absolue).

### 88.

L'ECHA prend acte de cette observation. Dans le cadre de sa nouvelle politique en matière de gestion des conflits d'intérêts (potentiels), l'Agence aborde des aspects de la cessation des fonctions plus systématiquement qu'elle ne le faisait. En outre, depuis mai 2012, un formulaire amélioré de déclaration des activités après la cessation des fonctions au sein de l'Agence est désormais d'application.

## CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

### 89.

L'ECHA reconnaît qu'au moment de la réalisation de l'audit, la comparaison entre les politiques et les procédures de l'Agence et les lignes directrices de l'OCDE a fait apparaître des lacunes dans le chef de l'Agence. Il importe néanmoins de rappeler que les politiques et les procédures adoptées et/ou mises en œuvre au terme de l'analyse de la Cour (en octobre 2011) n'ont pas été évaluées. Un nombre significatif de recommandations étaient déjà abordées au moment de la publication du rapport.

En ce qui concerne l'estimation de la Cour selon laquelle «aucune des agences sélectionnées ne gérait les situations de conflit d'intérêts de manière appropriée», il convient de préciser que l'ECHA se conforme à son règlement fondateur ainsi qu'aux autres textes législatifs qui s'appliquent à l'Agence, notamment le règlement financier de l'UE et le statut des fonctionnaires de l'UE. De surcroît, l'ECHA a adopté ses propres procédures et politiques — en prenant en considération le mode de gouvernance particulier et les exigences juridiques découlant de son acte fondateur. L'ECHA n'a pas identifié de cas où un intérêt déplacé aurait entaché la prise d'une décision réglementaire ou l'émission d'un avis scientifique/technique.

# RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES

## Recommandation n° 1

L'ECHA reconnaît qu'au moment de la réalisation de l'audit, la comparaison entre ses politiques et ses procédures et les lignes directrices de l'OCDE a fait apparaître des lacunes dans le chef de l'Agence. Il importe néanmoins de rappeler que les politiques et les procédures adoptées et/ou mises en œuvre au terme de l'audit de la Cour (en octobre 2011) n'ont pas été évaluées. Un nombre significatif de recommandations étaient déjà abordées au moment de la publication du rapport. Nous renvoyons aux réponses plus spécifiques aux extraits concernés du rapport.

Depuis l'audit d'octobre 2011, les mesures suivantes non mentionnées dans d'autres réponses ont été prises:

- la mise en œuvre de règles (directives de travail) sur la prévention des conflits d'intérêts, adoptées en juin 2012;
- de nouvelles directives pour remplir les déclarations d'intérêts, adoptées en novembre 2001;
- un nouveau modèle de déclaration annuelle de conflit d'intérêts, appliqué en novembre 2001, et l'organisation concomitante de l'accès des responsables aux déclarations de leur personnel;
- la publication des déclarations des responsables de l'ECHA sur le site Web, depuis 2012;
- la mise en place, en juin 2012, d'un comité consultatif pour gérer les conflits d'intérêts, composé d'un membre du conseil d'administration mandaté à cet effet et d'un expert externe.

## Recommandation n° 2

C'est exact et, dans une large mesure, c'est dorénavant le cas au sein de l'ECHA. Néanmoins, il convient de prendre en considération le fait que les agences sont dépourvues d'influence directe sur certaines nominations (notamment celles des membres du conseil d'administration, de la chambre de recours, ainsi que des membres des comités lorsqu'ils sont directement nommés par les États membres): l'Agence ne peut qu'évaluer a posteriori les candidats nommés. Cela étant, l'Agence pourrait proposer aux autorités de nomination respectives l'établissement de procédures de filtrage à mettre en œuvre avant la nomination du (des) candidat(s) concerné(s).

S'agissant de la nomination par le conseil d'administration des membres des comités, l'ECHA s'est dotée en 2008 de lignes directrices devenues, en 2012, de réels critères d'éligibilité. L'Agence s'efforce actuellement de poursuivre le développement de ces critères. En outre, le secrétariat de l'ECHA a proposé au conseil d'administration d'établir des lignes directrices en matière d'éligibilité des membres du conseil d'administration, du comité des États membres et du forum, qui sont directement nommés par les États membres ou les institutions de l'UE.

## Recommandation n° 4

L'ECHA reconnaît que ses pratiques antérieures présentaient des lacunes. L'Agence fait toutefois observer que la mise en œuvre de sa nouvelle politique, adoptée en septembre 2011, n'a pas été soumise à l'appréciation de la Cour, lors de son audit. Nous renvoyons aux actions entreprises depuis l'audit, ainsi qu'aux activités planifiées, comme indiqué dans les réponses au rapport de la Cour.

Par ailleurs, l'ECHA entend prendre les mesures spécifiques suivantes:

- la mise en œuvre d'une procédure spécifique pour gérer les abus de confiance dans le cadre de la problématique des conflits d'intérêts;
- des contrôles par sondage des déclarations d'intérêts reçues et non conformes aux informations dont dispose par ailleurs l'ECHA dans ses fichiers (par exemple, les CV fournis par des membres du conseil d'administration, des comités et du forum, et par le personnel de l'ECHA).

## Recommandation n° 5

La première décision formelle interne publiée par le directeur exécutif (par intérim) de l'ECHA après la création de l'Agence portait sur la politique et les lignes directrices applicables au personnel de l'Agence sur le plan de la gestion des conflits d'intérêts, des invitations et des cadeaux, ainsi que des déclarations d'engagement, de confidentialité et d'intérêts (décision ED/01/2007 du 31 octobre 2007).

Le 22 mars 2012, le conseil d'administration de l'ECHA a adopté son propre code de conduite, qui a été publié. Ce code porte sur des aspects tels que, notamment, les cadeaux et les invitations. Le conseil d'administration a invité les comités et d'autres organes constitutifs de l'ECHA à convenir de l'adoption de codes de conduite similaires. À cet égard, le travail est toujours en cours. Voir la réponse au point 61.

## RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES

### Recommandation n° 6

Au moment de l'audit, l'ECHA disposait de procédures de gestion des abus de confiance en ce qui concerne son personnel. Le règlement intérieur des comités scientifiques comportait, pour sa part, des outils permettant de gérer un manquement aux obligations incombant aux experts. L'ECHA entend se fonder sur sa nouvelle politique pour développer des dispositions spécifiques en matière d'abus de confiance. Voir également la réponse aux points 64 et 65.

Depuis l'audit d'octobre 2011, les mesures suivantes ont été prises:

- la nouvelle politique de septembre 2011 comporte des dispositions concernant les procédures de gestion des abus de confiance pour le conseil d'administration, les comités et le forum, mais également pour la chambre de recours et les agents de l'ECHA;
- le 23 mars 2012, le conseil d'administration a adopté de nouvelles modalités de mise en œuvre du statut des fonctionnaires de l'UE concernant les enquêtes administratives et les mesures disciplinaires.

### Recommandation n° 7

Au moment de l'audit, les procès-verbaux des toutes les réunions des organes de l'ECHA mentionnaient déjà la demande de la présidence d'établir des déclarations d'intérêts spécifiques, ainsi que pour tout intérêt déclaré. À l'avenir, en se fondant sur l'observation de la Cour, les procès-verbaux clarifieront également les mesures prises dans les cas où cela s'impose. Voir également les réponses aux points 54 et 76.

### Recommandation n° 8

L'ECHA n'a cessé d'améliorer sa formation dispensée à son personnel sur les conflits d'intérêts. L'Agence fait remarquer qu'une partie de sa formation que doivent obligatoirement suivre les agents nouvellement recrutés, et ce depuis le début de la création de l'Agence, est spécifiquement consacrée aux déclarations de conflit d'intérêts et de confidentialité ainsi qu'aux obligations qui incombent aux agents après la cessation de leurs fonctions. Ces sessions de formation initiale dispensées par l'ECHA depuis 2008 comprennent également des cours sur la conduite et la déontologie professionnelles. Voir également la réponse au point 77.

### Recommandation n° 9

En 2008, l'ECHA a adopté, par analogie, la décision de la Commission européenne du 28 avril 2004 relative aux activités et aux missions externes. Cette décision, qui met en œuvre l'article 16 du statut des fonctionnaires de l'UE, fait partie intégrante du règlement intérieur de l'Agence et requiert de ses agents qu'ils l'informent de leurs intentions d'entreprendre une activité professionnelle dans les deux années suivant leur départ de l'Agence. Le règlement prévoit l'interdiction éventuelle du recrutement ou l'imposition de conditions.

Il convient de noter dans ce cadre qu'un défaut majeur atténue la portée des obligations incombant aux agents après la cessation de leurs fonctions, décrites dans l'article 16 du statut des fonctionnaires de l'UE. Cette disposition a été élaborée il y a des décennies pour gérer la question des fonctionnaires qui, au terme d'une longue carrière dans la fonction publique, entendaient exercer un emploi à temps partiel après leur départ à la retraite. Les institutions avaient alors la possibilité d'arrêter le versement de la pension de retraite en cas de manquement. Ultérieurement, cette disposition a été rendue applicable aux catégories de personnel qu'emploient généralement les agences. Un aspect important n'était toutefois pas pris en considération: les effectifs de l'Agence ne disposent que de contrats à court terme (à l'inverse des fonctionnaires). Par voie de conséquence, ce personnel temporaire sera amené à rechercher un nouvel emploi au terme de son contrat à l'Agence, ce qui est garanti par le droit fondamental à l'emploi. Un certain niveau de passage du secteur public au secteur privé — les ex-agents se tournant vers l'industrie ou les ONG — est donc normal, compte tenu du fait que l'ECHA emploie des experts dans des domaines très pointus et que, partant, l'emploi ultérieur relèvera naturellement du secteur correspondant.

En ce qui concerne les membres du conseil d'administration ou des comités, voir la réponse au point 85.

### Recommandations n° 10 et n° 11

Il est considéré comme crucial que le législateur de l'Union poursuive l'élaboration d'un cadre réglementaire communautaire dans le domaine de la gestion des conflits d'intérêts, afin d'aboutir à une approche souple et cohérente de la problématique. Le rapport pourrait servir de base à un travail concerté à entreprendre avec la Commission et les autres institutions dans le but d'élaborer un cadre commun à l'Union et/ou des standards minimaux, comme l'avait établi le législateur de l'Union dans le cadre du groupe de travail interinstitutionnel sur les agences de régulation.

# RÉPONSES DE L'AUTORITÉ EUROPÉENNE DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS

## SYNTHÈSE

### I.

L'EFSA se félicite de l'examen effectué par la Cour des comptes et des recommandations formulées afin de renforcer les procédures en vigueur pour la gestion d'éventuels conflits d'intérêts dans les agences de l'Union européenne.

L'EFSA a invité ses experts scientifiques à soumettre des déclarations d'intérêts dès la création de ses premiers groupes scientifiques, en 2003, et a défini une politique en matière de déclarations d'intérêts en 2007, qui a été renforcée en 2011 dans le cadre de la politique globale en matière d'indépendance et de processus décisionnels scientifiques.

En l'absence d'un cadre réglementaire européen exhaustif, l'EFSA, en travaillant à partir des instruments juridiques disponibles, a consacré son temps et ses ressources à la catégorie considérée comme présentant le risque le plus élevé, à savoir les experts qui préparent et formulent des avis scientifiques visant à informer les décideurs politiques, et le personnel de l'EFSA qui les assiste dans cette tâche.

La politique de l'EFSA en matière d'indépendance et de processus décisionnels scientifiques, publiée en 2011, intègre toutes les mesures prises par l'EFSA pour garantir la mise en œuvre de ses principes fondamentaux — l'excellence scientifique, l'ouverture, la transparence et l'indépendance — dans ses travaux et dans ses processus décisionnels scientifiques. Ces règles et ces procédures mises en place au fil du temps concernent: la gouvernance organisationnelle, les processus de prise de décision scientifique tels que le traitement des demandes et des mandats, le comité scientifique et les groupes scientifiques de l'EFSA, y compris la sélection des experts, et d'autres éléments tels que la transparence dans le processus décisionnel.

### II.

La définition des conflits d'intérêts donnée par l'OCDE a été spécialement conçue pour inclure les intérêts des agents publics. Cependant, environ les trois quarts des agents qui travaillent avec l'EFSA et sont soumis aux procédures examinées dans le cadre du présent rapport, notamment les experts scientifiques et les membres du conseil d'administration, ne travaillent pas pour l'EFSA en tant qu'agents publics, mais sont soumis aux obligations d'une relation contractuelle de travail.

Outre sa politique en matière de déclarations d'intérêts, l'EFSA applique des normes très strictes en ce qui concerne la gestion des conflits d'intérêts potentiels dans le cadre de politiques globales couvrant tous les principaux aspects nécessaires pour garantir l'indépendance et l'excellence.

Dans le cadre de l'examen régulier de ces politiques, les procédures et les règles auxquelles l'EFSA a eu recours pour mettre en œuvre sa politique de 2011 en matière d'indépendance et de processus décisionnels scientifiques fournissent une définition claire de la notion de conflits d'intérêts au personnel, aux experts et aux membres du conseil d'administration. Cette définition est conforme aux lignes directrices de l'OCDE.

### III.

Chaque système présente des risques, et l'EFSA a mis en place des mesures de contrôle visant à identifier et à atténuer les risques en fonction du caractère sensible des tâches effectuées. Par exemple, l'Autorité a concentré ses efforts sur la catégorie considérée comme présentant le risque le plus élevé, à savoir les experts qui préparent et formulent des avis scientifiques visant à informer les décideurs politiques, et le personnel de l'EFSA qui les assiste dans cette tâche.

Outre les politiques et les procédures en vigueur relatives aux déclarations d'intérêts, il convient de noter qu'il existe d'autres mécanismes garantissant que le travail de l'EFSA est impartial et exempt de toute influence indue.

En particulier:

- les avis sont le résultat d'une prise de décision collective du comité scientifique/des groupes; aucun expert ne peut influencer indûment les décisions du groupe;
- les avis minoritaires sont enregistrés;
- l'interdisciplinarité et la multidisciplinarité des membres du comité scientifique et des groupes;
- l'absence de liens hiérarchiques entre les experts;
- les lignes directrices publiées par le comité scientifique sur les informations pertinentes à inclure dans les avis de l'EFSA afin de garantir la transparence de l'évaluation des risques.

# RÉPONSES DE L'AUTORITÉ EUROPÉENNE DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS

En outre, il existe des procédures régissant le traitement des mandats et des demandes, la collecte d'informations, la sélection des experts et les consultations publiques, ainsi qu'un programme complet visant à contrôler la qualité. L'EFSA offre également aux parties intéressées la possibilité d'assister, en tant qu'observateurs, à certaines séances plénières de son comité scientifique et de ses groupes et est en train de développer cette pratique.

L'EFSA dispose également d'un mandat de communication sur les risques qui contribue et aide à garantir la transparence et l'indépendance de son travail.

En ce qui concerne le conseil d'administration, les membres sont tenus de signer une déclaration d'engagement, qui comprend l'engagement d'agir de façon indépendante, et de produire chaque année une déclaration d'intérêts. Les membres sont également tenus de signer un code de conduite, qui encourage le respect des principes et des valeurs fondamentales tels que l'intégrité, l'objectivité et le service dans l'intérêt public et fournit des orientations sur les normes exigées par les institutions européennes et le grand public.

#### IV.

L'EFSA souhaiterait un cadre réglementaire exhaustif au niveau de l'UE qui réglerait officiellement la structure de l'évaluation et le traitement des conflits d'intérêts, et soutiendrait l'évaluation de la conformité par une autorité de contrôle.

En l'absence d'un tel cadre réglementaire exhaustif au niveau de l'UE, l'EFSA a introduit et met régulièrement à jour ses politiques et ses procédures visant à atténuer les risques liés aux intérêts personnels les plus significatifs quant à son indépendance.

L'EFSA a invité ses experts scientifiques à soumettre des déclarations d'intérêts dès la création de ses premiers groupes scientifiques, en 2003, et a défini une politique en matière de déclarations d'intérêts en 2007, qui a été renforcée en 2011 dans le cadre de la politique globale en matière d'indépendance et de processus décisionnels scientifiques.

Les règles utilisées pour mettre en œuvre la politique de 2011 définissent clairement les conflits d'intérêts pour le personnel, les experts et les membres du conseil d'administration. Ces règles sont conformes aux lignes directrices de l'OCDE.

#### V.

En 2007, l'EFSA a introduit, puis régulièrement mis à jour et renforcé en 2011, un système complet visant à éviter les conflits d'intérêts potentiels, en particulier au moyen de sa politique rigoureuse en matière de déclarations d'intérêts. L'EFSA a déjà prévu la révision de cette politique pour 2013.

En l'absence d'un cadre réglementaire exhaustif au niveau de l'UE, l'EFSA a consacré son temps et ses ressources à la catégorie considérée comme présentant le risque le plus élevé, à savoir les experts qui préparent et formulent des avis scientifiques visant à informer les décideurs politiques, et le personnel de l'EFSA qui les assiste dans cette tâche.

Dès 2003, l'EFSA a invité ses experts scientifiques à soumettre des déclarations d'intérêts et, en 2007, elle a défini une politique en matière de déclarations d'intérêts, qui a été renforcée en 2011.

À titre d'exemple de l'ampleur de sa politique en matière de déclarations d'intérêts, l'EFSA a examiné, en 2011, plus de 8 000 déclarations d'intérêts annuelles et spécifiques, et vérifié près de 40 000 points d'ordre du jour. À 356 reprises, les experts ont été exclus totalement ou partiellement des activités de l'EFSA.

#### VI.

L'EFSA se félicite des conclusions de la Cour.

#### X. c) i)

Pour le personnel de l'EFSA, des déclarations d'intérêts annuelles sont exigées depuis 2007, et des mesures complémentaires ont été introduites en 2011 afin d'évaluer les candidats avant leur nomination.

Pour les experts, la sélection est effectuée avant la nomination depuis 2007 au sein de l'EFSA et elle a été améliorée en 2011 avec la nouvelle politique en matière d'indépendance et les actes d'exécution qui y sont liés.

Pour les membres du conseil d'administration, la sélection est effectuée par l'EFSA après leur nomination par le Conseil.

Pour les membres du forum consultatif, la sélection est effectuée par l'EFSA après leur nomination par les États membres.

# RÉPONSES DE L'AUTORITÉ EUROPÉENNE DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS

Plus particulièrement, les candidats experts de l'EFSA (catégorie de risque le plus élevé) sont soumis à deux filtrages avant leur nomination: au cours de la procédure de sélection (1) et, s'ils sont sélectionnés, avant la procédure de nomination (2). Des documents prouvent que tel est le cas depuis 2007. La sélection repose sur des critères clairement définis, et ceux-ci ont été renforcés par la politique en matière d'indépendance adoptée en décembre 2011.

## **X. c) iii)**

Les critères sont appliqués depuis 2007 et ont été améliorés en 2011 (dans le cadre de la politique en matière d'indépendance et de processus décisionnels scientifiques et les actes d'exécution y afférents) par l'introduction dans deux tableaux synoptiques explicites de la description des intérêts compatibles et incompatibles.

## **X. c) iv)**

La politique en matière d'invitations est appliquée depuis 2009 au sein de l'EFSA.

En ce qui concerne les cadeaux, l'EFSA applique depuis de nombreuses années le cadre fourni par les lignes directrices de la Commission européenne sur l'éthique et l'intégrité et a adopté une politique spécifique en juillet 2012.

## **X. c) v)**

Des procédures relatives à l'abus de confiance ont été définies et mises en œuvre pour les catégories suivantes:

- pour tous les experts (comité scientifique, groupes scientifiques et groupes de travail) («Acte d'exécution de la politique en matière de déclaration d'intérêts — document d'orientation sur les déclarations d'intérêts, page 7; signés le 8 septembre 2009»);
- pour les membres du personnel: articles 16, 17 et 19 du statut des fonctionnaires (procédure disciplinaire);
- pour les membres du conseil d'administration (article 15 des règles de procédure du conseil d'administration, 31 mars 2009).

Il est important de souligner qu'en cas d'abus de confiance de la part d'un membre du conseil d'administration, l'EFSA doit s'adresser à l'autorité de nomination (Conseil) étant donné que le directeur exécutif ne peut pas renvoyer un membre du conseil d'administration.

## **X. c) vi)**

Les déclarations d'intérêts des experts scientifiques, des membres du conseil d'administration et de l'équipe de direction sont toutes publiées sur le site internet de l'EFSA. La transparence dans le processus de prise de décision scientifique est garantie par la publication sur le site internet de l'EFSA des procès-verbaux des réunions du comité scientifique, des groupes scientifiques et des groupes de travail, au cours desquelles toutes les décisions prises dans le cadre du processus d'évaluation des risques sont enregistrées, ainsi que par la publication des travaux scientifiques définitifs.

L'EFSA offre aux parties intéressées la possibilité d'assister, en tant qu'observateurs, à certaines séances plénières de son comité scientifique et de ses groupes et est en train de développer cette pratique.

## **X. c) vii)**

La formation sur les conflits d'intérêts est obligatoire pour chaque membre du personnel de l'EFSA depuis 2010 (2007 pour les experts). Elle s'appuie sur un manuel et sur du matériel de formation consacrés à cette question.

Les membres du conseil d'administration de l'EFSA recevront une formation consacrée aux questions d'éthique et d'intégrité à partir de 2012.

## **X. c) viii)**

Depuis 2010, l'EFSA sollicite activement auprès des anciens membres du personnel et du personnel en partance des informations sur leur situation après la cessation de leurs fonctions et a mis au point un processus spécifique pour évaluer et, si nécessaire, imposer des restrictions. L'EFSA respecte entièrement la disposition de l'article 16 du statut des fonctionnaires.

## **X. d)**

L'EFSA souhaiterait la mise en place d'un tel cadre européen exhaustif.

## **INTRODUCTION**

### **1.**

Cette définition de l'OCDE ne couvre qu'une partie des acteurs avec lesquels l'EFSA travaille, tels que définis par le législateur, à savoir les fonctionnaires et, par extension, les agents publics sous contrats à durée déterminée.

# RÉPONSES DE L'AUTORITÉ EUROPÉENNE DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS

## 7.

L'EFSA souhaite souligner que:

- le mandat du conseil d'administration de l'EFSA concerne la surveillance administrative et stratégique, et il ne participe jamais au développement des travaux relatifs à l'évaluation scientifique des risques;
- les membres du conseil d'administration de l'EFSA sont nommés pour leurs compétences par le Conseil au moyen d'un concours géré par la Commission européenne. Ils participent en outre au conseil d'administration de l'EFSA *ad personam* et non pas en tant que représentants des organisations avec lesquelles ils collaborent;
- la plateforme consultative des parties intéressées est uniquement un organe consultatif qu'utilise l'EFSA pour se tenir au fait des attentes et des préoccupations générales des secteurs productifs et de la société qui relèvent de sa mission. Elle ne joue aucun rôle dans les processus de prise de décision scientifique de l'EFSA.

## 8.

L'EFSA est d'accord avec la déclaration de la Cour et développe depuis 2007 un cadre exhaustif pour atténuer le risque et la perception de celui-ci.

## 9.

L'EFSA se félicite de l'appel en faveur d'un cadre adéquat, qui n'existe pas encore.

## ÉTENDUE ET APPROCHE DE L'AUDIT

### 21.

Les lignes directrices de l'OCDE (comme le statut des fonctionnaires de l'Union européenne) se concentrent sur les fonctionnaires employés par les pouvoirs publics (et non sur ceux qui ne sont pas fonctionnaires). Les lignes directrices de l'OCDE peuvent, par extrapolation, s'appliquer à d'autres populations, mais uniquement dans une certaine mesure.

Dans les dispositions juridiques actuelles, l'EFSA entretient une relation de travail uniquement avec son personnel, soit environ un quart de la population étudiée.

## OBSERVATIONS

### 29.

Pour les experts, la sélection est effectuée avant la nomination depuis 2007 au sein de l'EFSA et a été améliorée en 2011 avec la nouvelle politique en matière d'indépendance et les actes d'exécution qui y sont liés.

Plus particulièrement, les candidats experts de l'EFSA (catégorie de risque le plus élevé) sont soumis à deux filtrages avant leur nomination: au cours de la procédure de sélection (1) et, s'ils sont sélectionnés, avant la procédure de nomination (2). Des documents prouvent que tel est le cas depuis 2007. La sélection repose sur des critères clairement définis, et ceux-ci ont été renforcés par la politique en matière d'indépendance adoptée en décembre 2011.

### 38.

L'EFSA se félicite des conclusions de la Cour.

### 55. et encadré 6

L'EFSA prône une évaluation cohérente et de haute qualité des déclarations d'intérêts depuis 2007.

L'Autorité a progressivement amélioré sa politique et ses instruments et, en 2011 (dans le cadre de la nouvelle politique en matière d'indépendance et de processus décisionnels scientifiques, ainsi que les actes d'exécution y afférents), elle a notamment introduit deux tableaux synoptiques explicites qui décrivent les intérêts compatibles et incompatibles, avec pour objectif de soutenir la cohérence des évaluations.

Tout manquement fait l'objet d'un examen, et des conclusions en sont tirées.

### 57. et encadré 7

Les experts qui travaillent avec l'EFSA ne sont pas à l'origine des «concepts» d'évaluation des risques. Ces «concepts» figurent généralement dans les normes internationales (en cours d'utilisation par l'OMS, l'OCDE, la FDA, etc.) qui étaient utilisées bien avant la création de l'EFSA.

Les experts, du fait de la nature même de l'expertise scientifique, doivent faire preuve d'un engagement total et avoir une connaissance approfondie des questions auxquelles ils doivent contribuer à apporter une réponse (intérêts). Ils développent des compétences collectives et pluridisciplinaires à travers des méthodes de travail collégiales opposant différentes écoles de pensées et disciplines.

# RÉPONSES DE L'AUTORITÉ EUROPÉENNE DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS

La collégialité en elle-même (entre les 21 membres de chaque groupe) constitue un moyen important, mais non exclusif, permettant d'atténuer l'éventuelle influence disproportionnée provenant d'un seul expert.

Le rôle des groupes de l'EFSA (21 experts) est l'évaluation collégiale des documents élaborés par les groupes de travail (appelés «organes scientifiques» par la Cour), dans le respect des normes internationales en matière d'examen par les pairs.

Il n'y a aucune participation de l'ILSI en tant que telle dans les activités scientifiques de l'EFSA.

## 60. et encadré 9

L'EFSA examinera ce point dans le cadre de la révision de sa politique en matière d'indépendance et de processus décisionnels scientifiques, prévue à la fin de 2013.

## 61.

En ce qui concerne les cadeaux, l'EFSA applique depuis de nombreuses années le cadre fourni par la Commission européenne sur l'éthique et l'intégrité et a adopté une politique spécifique en juillet 2012.

## 66.

Des procédures relatives à l'abus de confiance ont été définies et mises en œuvre pour les catégories suivantes:

- pour tous les experts (comité scientifique, groupes scientifiques et groupes de travail) («Acte d'exécution de la politique en matière de déclaration d'intérêts — document d'orientation sur les déclarations d'intérêts, page 7; signés le 8 septembre 2009»);
- pour les membres du personnel: articles 16, 17 et 19 du statut des fonctionnaires (procédure disciplinaire);
- pour les membres du conseil d'administration (article 15 des règles de procédure du conseil d'administration, 31 mars 2009).

Il est important de souligner qu'en cas d'abus de confiance de la part d'un membre du conseil d'administration, l'EFSA doit s'adresser à l'autorité de nomination (Conseil) étant donné que le directeur exécutif ne peut pas renvoyer un membre du conseil d'administration.

## 72.

Conformément à sa politique de 2007 et aux règles de fonctionnement du comité scientifique et des groupes scientifiques, toutes les déclarations d'intérêt et tous les procès-verbaux des réunions, y compris les évaluations des déclarations d'intérêts, sont publiés sur le site internet de l'EFSA.

## 88. et encadré 10

L'examen, par le Médiateur, de l'allégation de pantouflage est en cours.

Il convient de noter que, depuis 2004, 160 membres du personnel ont quitté l'EFSA et seulement deux ont rejoint le secteur industriel dans des domaines couverts par le mandat de l'EFSA (l'un des membres s'est vu imposer des restrictions).

Depuis 2010, l'EFSA sollicite activement auprès des anciens membres du personnel et du personnel en partance des informations sur leur situation après la cessation de leurs fonctions et a mis au point un processus spécifique pour évaluer et, si nécessaire, imposer des restrictions.

L'EFSA respecte entièrement les dispositions de l'article 16 du statut des fonctionnaires.

## CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

### 89.

En 2007, l'EFSA a introduit, puis régulièrement mis à jour et renforcé en 2011, un cadre réglementaire visant à éviter les conflits d'intérêts potentiels, en particulier au moyen de sa politique rigoureuse en matière de déclarations d'intérêts. L'EFSA a déjà prévu la révision de cette politique pour 2013.

En l'absence d'un cadre réglementaire exhaustif au niveau de l'UE, l'EFSA a consacré son temps et ses ressources à la catégorie considérée comme présentant le risque le plus élevé, à savoir les experts qui préparent et formulent des avis scientifiques visant à informer les décideurs politiques, et le personnel de l'EFSA qui les assiste dans cette tâche.

Dès 2003, l'EFSA a invité ses experts scientifiques à soumettre des déclarations d'intérêts et elle a défini une politique en matière de déclarations d'intérêts en 2007, qui a été renforcée en 2011.

À titre d'exemple de l'ampleur de sa politique en matière de déclarations d'intérêts, l'EFSA a examiné, en 2011, plus de 8 000 déclarations d'intérêts annuelles et spécifiques et vérifié près de 40 000 points d'ordre du jour. À 356 reprises, les experts ont été exclus totalement ou partiellement des activités de l'EFSA.

# RÉPONSES DE L'AUTORITÉ EUROPÉENNE DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS

## 91.

Pour le personnel de l'EFSA, des déclarations d'intérêts annuelles sont exigées depuis 2007, et des mesures complémentaires ont été introduites en 2011 afin d'évaluer les candidats avant leur nomination.

Pour les experts, la sélection est effectuée avant la nomination depuis 2007 au sein de l'EFSA et a été améliorée en 2011 avec la nouvelle politique en matière d'indépendance et les actes d'exécution qui y sont liés.

Pour les membres du conseil d'administration, la sélection est effectuée par l'EFSA après leur nomination par le Conseil.

Pour les membres du forum consultatif, la sélection est effectuée par l'EFSA après leur nomination par les États membres.

Plus particulièrement, les candidats experts de l'EFSA (catégorie de risque I plus élevé) sont soumis à deux filtrages avant leur nomination: au cours de la procédure de sélection (1) et, s'ils sont sélectionnés, avant la procédure de nomination (2). Des documents prouvent que tel est le cas depuis 2007. La sélection repose sur des critères clairement définis, et ceux-ci ont été renforcés par la politique en matière d'indépendance adoptée en décembre 2011.

### Recommandation n° 2

Voir le point 91 ci-dessus.

## 94.

La politique en matière d'invitations est appliquée depuis 2009 à l'EFSA.

En ce qui concerne les cadeaux, l'EFSA applique depuis de nombreuses années le cadre fourni par la Commission européenne sur l'éthique et l'intégrité et a adopté une politique spécifique en juillet 2012.

### Recommandation n° 6

Des procédures relatives à l'abus de confiance ont été définies et mises en œuvre pour les catégories suivantes:

- pour tous les experts (comité scientifique, groupes scientifiques et groupes de travail) («Acte d'exécution de la politique en matière de déclaration d'intérêts — document d'orientation sur les déclarations d'intérêts, page 7; signés le 8 septembre 2009»);
- pour les membres du personnel: articles 16, 17 et 19 du statut des fonctionnaires (procédure disciplinaire);
- pour les membres du conseil d'administration (article 15 des règles de procédure du conseil d'administration, 31 mars 2009).

Il est important de souligner qu'en cas d'abus de confiance de la part d'un membre du conseil d'administration, l'EFSA doit s'adresser à l'autorité de nomination (Conseil) étant donné que le directeur exécutif ne peut pas renvoyer un membre du conseil d'administration.

### Recommandation n° 7

Conformément à l'article 37 du règlement fondateur de l'EFSA, les experts doivent déclarer leurs intérêts. En 2007, l'EFSA a adopté une politique, des orientations et des procédures afin de mettre en œuvre cette disposition. Les experts doivent notamment procéder à ces déclarations annuellement (déclarations d'intérêts annuelles) et avant la réunion liée à l'ordre du jour (déclarations d'intérêts spécifiques). Ces intérêts sont examinés et évalués. Les résultats de cette évaluation sont disponibles dans les procès-verbaux des groupes de travail, des groupes scientifiques et du comité scientifique, qui sont publiés sur le site internet de l'EFSA.

### Recommandation n° 8

La formation sur les conflits d'intérêts est obligatoire pour chaque membre du personnel de l'EFSA depuis 2010 (2007 pour les experts). Elle s'appuie sur un manuel et sur du matériel de formation consacrés à cette question.

Les membres du conseil d'administration de l'EFSA recevront une formation consacrée aux questions d'éthique et d'intégrité à partir de 2012.

## 98.

Depuis 2004, 160 membres du personnel ont quitté l'EFSA et seulement deux ont rejoint le secteur industriel dans des domaines couverts par le mandat de l'EFSA (des restrictions ont été imposées dans un des cas).

### 98. b)

Les critères sont appliqués depuis 2007 et ont été améliorés en 2011 (dans le cadre de la politique en matière d'indépendance et de processus décisionnels scientifiques et les actes d'exécution qui y sont liés) par l'introduction de deux tableaux synoptiques explicites qui décrivent les intérêts compatibles et incompatibles.

### 98. c)

Mis en œuvre depuis 2012 conformément à la nouvelle politique en matière d'indépendance et de processus décisionnels scientifiques publiée en 2011 pour le personnel de l'EFSA.

## 99.

L'EFSA souhaiterait la mise en place d'un tel cadre européen exhaustif.

# RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS

## SYNTHÈSE

### I.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) prend note du rapport de la Cour et souligne qu'elle entend continuer à améliorer sa gestion des conflits d'intérêts comme elle l'a fait au cours des huit dernières années en se conformant aux dispositions légales relatives à la gestion des conflits d'intérêts applicables à l'EMA, telles qu'énoncées dans son règlement fondateur, son code de bonne conduite administrative et le statut. Depuis les travaux d'audit réalisés sur place par la Cour en octobre 2011, plusieurs initiatives ont été prises par l'EMA (comme l'expliquent en détail différentes sections du présent rapport) afin de renforcer la fiabilité de ses procédures et d'améliorer la transparence en ce domaine. Par conséquent, l'EMA a déjà mis en œuvre la plupart des recommandations formulées par la Cour.

### II.

Les lignes directrices de l'OCDE ne sont pas juridiquement contraignantes pour le personnel de l'EMA, ni pour les membres du conseil d'administration, ni pour les membres et experts des comités scientifiques.

S'agissant de la gestion des conflits d'intérêts, l'EMA a mis en place des politiques et des procédures respectant la législation applicable à l'Agence dans ce domaine. Elle a adopté un certain nombre de principes rigoureux compatibles avec les lignes directrices de l'OCDE dans le cadre de l'élaboration de ces politiques et de ces procédures.

### III.

L'EMA exploite toutes les sources d'information disponibles tant celles issues et publiées par la recherche de l'industrie pharmaceutique que celles portées à sa connaissance par d'autres moyens d'information. Toutes ces données sont ensuite évaluées via un processus rigoureux d'examen scientifique comprenant une évaluation effectuée par un rapporteur et un corapporteur ainsi qu'un examen de cette évaluation réalisé par des pairs au niveau du comité scientifique qui se traduit par l'émission d'un avis collégial. Les opinions de l'EMA reposent par conséquent sur des évaluations scientifiques approuvées par des pairs sur la base de l'ensemble des informations disponibles (données fournies par l'industrie, complétées par toute autre information portée à la connaissance de l'EMA).

### IV.

En l'absence de cadre réglementaire communautaire fixant des exigences minimales communes en matière de gestion des conflits d'intérêts, l'EMA se conforme aux dispositions légales qui lui sont applicables dans ce domaine, comme le stipulent le règlement fondateur, le code de bonne conduite administrative et le statut de l'Agence. S'agissant de l'utilisation des lignes directrices de l'OCDE, il convient de noter que ces dernières ne sont pas juridiquement contraignantes pour le personnel de l'EMA, ni pour les membres du conseil d'administration, ni pour les membres et experts des comités scientifiques, mais que l'Agence a adopté, dans le cadre de l'élaboration de ses politiques et de ses procédures, un certain nombre de principes rigoureux compatibles avec les lignes directrices de l'OCDE.

### V.

L'Agence européenne des médicaments estime qu'elle gère les conflits d'intérêts de manière appropriée même si elle reconnaît qu'il y avait encore matière à amélioration au moment des travaux d'audit réalisés sur place par la Cour (octobre 2011). L'EMA souligne notamment les aspects suivants:

- Malgré l'absence de cadre réglementaire communautaire pour la gestion des conflits d'intérêts, l'EMA a mis en œuvre, depuis sa création, les dispositions légales qui lui sont applicables dans ce domaine, se conformant ainsi aux exigences légales. En outre, au cours des dernières années, elle a continuellement surveillé sa gestion des conflits d'intérêts, analysé l'expérience acquise, étudié les leçons tirées et pris des mesures correctives chaque fois que cela s'avérait nécessaire. Par conséquent, l'EMA a renforcé la robustesse de sa gestion des conflits d'intérêts au cours des dernières années et amélioré la transparence dans ce domaine (plusieurs politiques et procédures ont été élaborées et révisées au cours de ces dernières années, voir ci-après pour plus d'informations).

## RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS

- Comme le stipule la politique de l'Agence sur la gestion des conflits d'intérêts des membres et experts des comités scientifiques, il est nécessaire, dans le cadre du traitement des conflits d'intérêts, de trouver un équilibre optimal entre le fait de garantir que les membres et experts des comités scientifiques participant aux activités de l'EMA n'ont pas d'intérêts dans l'industrie pharmaceutique susceptibles d'affecter leur impartialité et le fait de s'assurer de la meilleure expertise scientifique possible. Autrement, le problème pourrait se traduire par une évaluation scientifique de moindre qualité avec des conséquences néfastes pour la protection de la santé publique, ainsi que par une perte de confiance du grand public envers le travail de l'EMA.
- Les travaux d'audit ont été réalisés sur place par la Cour en octobre 2011, et ses observations, ses conclusions et ses recommandations ont été formulées d'après les résultats de l'audit effectué à cette époque.

Depuis ces travaux d'audit, l'EMA a pris de **NOUVELLES** initiatives et a ainsi mis en œuvre la plupart des recommandations formulées dans le rapport de la Cour. Ce faisant, l'Agence démontre qu'elle prend très au sérieux la question de la gestion des conflits d'intérêts, qu'elle revoit en permanence ses politiques et leur mise en œuvre et qu'elle prend les mesures correctives chaque fois que cela s'avère nécessaire. Ces **NOUVEAUX** développements concernent ce qui suit:

- Une politique révisée en matière de gestion des conflits d'intérêts des membres et experts des comités scientifiques entrée en vigueur le 29 septembre 2011 et mise en œuvre durant les travaux d'audit de la Cour en octobre 2011. Les principales caractéristiques de cette politique révisée sont la mise en place d'un système plus rigoureux offrant une plus grande transparence assorti d'exigences plus strictes en cas d'intérêts directs dans l'industrie pharmaceutique, d'obligations plus rigoureuses pour les membres des organes de décision que pour ceux des instances consultatives et d'exigences plus strictes pour les présidents, les rapporteurs ou toute autre personne ayant un rôle de supervision que pour les autres membres des forums scientifiques. Cette politique de l'EMA a été révisée une nouvelle fois en 2012 (afin de donner des orientations plus claires sur l'implication des experts dans les essais cliniques menés en milieu universitaire et sur la recherche financée par des fonds publics, d'aligner les restrictions imposées aux différentes fonctions dans le cadre du processus d'examen scientifique et de renforcer les règles sur les subventions de l'industrie pharmaceutique) et est entrée en vigueur le 3 avril 2012 (EMA/531078/2010).

- Une politique révisée concernant la gestion des conflits d'intérêts par le conseil d'administration est entrée en vigueur le 3 avril 2012 (EMA/MB/64234/2012) faisant ainsi écho à la politique révisée applicable aux membres et experts des comités scientifiques.
- Des procédures relatives aux abus de confiance ont été élaborées pour les membres/experts des comités scientifiques (EMA/154320/2012 avec entrée en vigueur le 3 avril 2012) et les membres du conseil d'administration (EMA/MB/309079/2012 avec entrée en vigueur le 7 juin 2012).
- La transparence concernant les conflits d'intérêts a été améliorée via la publication en ligne des déclarations d'intérêts de tous les experts (le 30 septembre 2011) et du niveau de risque qui leur a été attribué (le 29 janvier 2012), ainsi que par la publication des déclarations d'intérêts de l'ensemble des membres de la direction de l'EMA (le 29 janvier 2012).
- Le 9 juin 2011, l'EMA a adopté des règles relatives aux articles 11 *bis* et 13 du statut concernant le traitement des intérêts déclarés des employés de l'Agence européenne des médicaments (EMA/500408/2011) qui sont entrées officiellement en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2012 à la suite de l'accord de la Commission européenne. Ces règles ont été étendues ultérieurement aux stagiaires, aux experts nationaux détachés, ainsi qu'aux intérimaires et aux experts invités (EMA/78396/2012) par décision du directeur exécutif le 1<sup>er</sup> février 2012.

### X. c) i)

L'Agence européenne des médicaments prend note de la recommandation de la Cour, mais tient à souligner que, conformément au règlement fondateur de l'Agence, les membres et experts des comités scientifiques doivent d'abord être nommés puis être inclus dans la liste européenne des experts (leur inclusion n'est possible que lorsque le formulaire de nomination, la déclaration d'intérêts, le formulaire d'accord de confidentialité et le CV ont été présentés). Leur nomination pour participer aux activités de l'EMA ne peut intervenir qu'une fois ces conditions remplies, mais avant cette nomination, l'EMA doit procéder à une évaluation des conflits d'intérêts déclarés par les personnes concernées, ce qui implique que leur participation pourra être restreinte ou refusée en fonction de la nature de l'intérêt déclaré, de la durée pendant laquelle cet intérêt a été constaté et du type d'activité de l'EMA. Cela montre que l'EMA avait déjà agi dans le sens de cette recommandation avant que les travaux d'audit ne soient réalisés sur place par la Cour en octobre 2011.

## RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS

En outre, depuis le 29 septembre 2011, l'EMA a introduit un mécanisme de filtrage obligatoire des conflits d'intérêts déclarés des membres des comités scientifiques avant toute nomination officielle par l'autorité compétente afin d'informer à l'avance l'autorité de nomination concernée en cas d'incompatibilité issue de conflits d'intérêts déclarés avec l'appartenance à un comité scientifique ou de l'étendue des restrictions imposées. L'EMA propose par ailleurs aux autorités de nomination de procéder à un préfiltrage de tout expert avant son évaluation officielle par l'Agence en vue d'être impliqué dans une quelconque activité de l'EMA.

L'EMA estime cependant que l'élargissement de ce concept de filtrage, tel que le recommande la Cour, n'est pas faisable étant donné le processus de nomination prévu par le règlement fondateur de l'Agence. L'EMA considère au contraire qu'une totale transparence dans le domaine de la gestion des conflits d'intérêts, alliée à un système rigoureux de vérification ex post et à une procédure relatives à l'abus de confiance, permet davantage de renforcer la gestion des conflits d'intérêts. L'EMA a déjà pris plusieurs initiatives à ce sujet depuis les travaux d'audit réalisés sur place par la Cour en octobre 2011, comme en témoignent diverses sections du présent rapport.

### **X. c) ii)**

L'Agence européenne des médicaments prend acte de la recommandation de la Cour et souligne (comme l'a reconnu la Cour dans son observation n° 92) que cet aspect échappe à son contrôle direct. L'EMA a mis en œuvre tout ce qui pouvait l'être dans le cadre de son mandat légal.

Les initiatives prises par l'EMA, et déjà en place au moment des travaux d'audit réalisés in situ par la Cour en octobre 2011, sont les suivantes:

(1) Un protocole d'accord (document EMA/150487/2012) entre les différentes autorités nationales compétentes et l'EMA définissant les responsabilités explicites incombant aux autorités nationales compétentes concernant le contrôle du niveau scientifique et de l'indépendance des évaluations qu'elles effectuent dans le cadre des services fournis à l'EMA. Tous ces protocoles d'accord avaient été signés avant le 14 septembre 2011. Le protocole d'accord mentionne explicitement que les autorités nationales compétentes sont chargées de mettre en place et d'entretenir un système d'information garantissant que leurs experts et leurs employés, qui participent au niveau national aux divers travaux dans le cadre des services fournis à l'EMA, n'ont aucun intérêt, d'ordre financier ou autre, dans l'industrie pharmaceutique susceptible d'avoir une incidence sur leur impartialité. Elles doivent en outre garantir que toutes les demandes adressées par la Cour des comptes et/ou l'Office européen de lutte antifraude afin d'accéder, d'inspecter ou de vérifier les enregistrements sur la gestion des conflits d'intérêts doivent être satisfaites dans un délai raisonnable.

(2) À la demande de l'EMA, les directeurs des autorités nationales compétentes sont parvenus, lors de leur réunion de juillet 2011, à un accord stipulant que «les normes de l'Agence européenne des médicaments constitueront les normes minimales pour le traitement des conflits d'intérêts avec les variations nationales chaque fois que cela s'avérera nécessaire».

### **X. c) iii)**

L'EMA prend note de la recommandation de la Cour et souligne que des critères clairs et objectifs ont déjà été définis par l'Agence avant les travaux d'audit réalisés sur place par la Cour en octobre 2011, qu'ils ont été renforcés au cours des huit dernières années (plus récemment en 2012) et qu'ils sont appliqués de manière cohérente par le biais de mesures d'atténuation des risques (implication restreinte ou refusée) suite à l'évaluation des intérêts déclarés. L'Agence renvoie à l'observation n° 58 de la Cour dans laquelle cette dernière reconnaît que l'EMA dispose des critères d'évaluation les plus clairs et qu'elle applique de bonnes pratiques pour évaluer les conflits d'intérêts déclarés et les restrictions qui en découlent, comme le résume l'annexe VI du présent rapport.

## RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS

### X. c) v)

L'EMA prend note de la recommandation de la Cour et insiste sur le fait que les **NOUVELLES** initiatives suivantes ont été prises depuis les travaux d'audit réalisés sur place par la Cour en octobre 2011 :

- Une procédure relative aux abus de confiance applicable aux membres/experts des comités scientifiques a été élaborée et est entrée en vigueur le 3 avril 2012.
- Une procédure relative aux abus de confiance applicable aux membres du conseil d'administration a été élaborée et est entrée en vigueur le 7 juin 2012.
- Le statut s'applique au personnel de l'EMA. L'article 13 prévoit la mutation des agents lorsque l'activité du conjoint crée un conflit d'intérêts. Le document complémentaire SOP/EMA/0101 définit la procédure à suivre pour évaluer et réduire les conflits d'intérêts en limitant les activités des agents ayant un conflit d'intérêts. L'article 9 de l'annexe IX énumère les sanctions qui peuvent être appliquées. L'article 23 de la même annexe prévoit les cas de suspension des agents. Les modalités d'exécution concernant les enquêtes administratives et les procédures disciplinaires (EMA 7/20.8; 8 juin 2012) régissent le déroulement des enquêtes administratives. L'EMA dispose également d'une politique relative au signalement des irrégularités (EMA/11591/2006, 4 janvier 2006). Toute règle supplémentaire relative aux abus de confiance des agents nécessiterait une préparation minutieuse de sorte à ne pas compromettre les dispositions existantes.

### X. c) vi)

L'Agence européenne des médicaments prend acte de la recommandation de la Cour, mais souhaite souligner qu'au début de chaque réunion, il est demandé aux membres du conseil d'administration ainsi qu'aux membres et experts des comités scientifiques participant à la réunion de déclarer tout conflit d'intérêts avec l'un des points à l'ordre du jour, en plus de l'évaluation des intérêts déclarés déjà effectuée par l'EMA avant le début de la réunion. Ces déclarations d'intérêts sont ensuite enregistrées dans un compte rendu. Concernant la publication des comptes rendus, cela fait déjà plusieurs années que les comptes rendus des réunions du conseil d'administration (comprenant une section sur les conflits d'intérêts déclarés) sont publiés.

En tant que **NOUVEAU** développement, l'enregistrement des intérêts déclarés a été ajusté depuis les travaux d'audit réalisés sur place par la Cour en octobre 2011 dans la mesure où toutes les participations restreintes mises en place par rapport aux points à l'ordre du jour sont désormais consignées. En outre, le 18 juillet 2012, l'EMA a commencé à rendre publics les comptes rendus des réunions de l'ensemble des comités scientifiques (y compris les informations sur les conflits d'intérêts déclarés et les participations restreintes qui en découlent) dans le cadre d'une approche progressive. Ainsi, les premiers comptes rendus du comité pédiatrique ont été publiés le 18 juillet 2012. Les comptes rendus du comité de pharmacovigilance et d'évaluation du risque et du comité des médicaments orphelins seront, quant à eux, publiés au troisième trimestre 2012 et ceux de tous les autres comités scientifiques le seront avant la fin de 2013.

### X. c) vii)

L'EMA a dispensé une formation poussée sur la gestion des conflits d'intérêts à l'ensemble de ses agents en fonction; tous les nouveaux agents reçoivent également cette formation qui est obligatoire. De plus, l'EMA informe régulièrement les comités et forums scientifiques au sujet de la politique de gestion des conflits d'intérêts de l'Agence.

### X. c) viii)

L'EMA s'appuie sur l'article 16 du statut concernant les activités exercées par les agents après la cessation de leurs fonctions. Pour les membres du conseil d'administration et les membres et experts des comités scientifiques, l'EMA ne dispose d'aucune base légale sur laquelle s'appuyer concernant les activités postérieures à la cessation des fonctions.

## INTRODUCTION

### 1.

Les lignes directrices de l'OCDE ne sont pas juridiquement contraignantes pour le personnel de l'EMA, ni pour les membres du conseil d'administration, ni pour les membres et experts des comités scientifiques. S'agissant de la gestion des conflits d'intérêts, l'EMA a mis en place des politiques et des procédures respectant la législation applicable à l'Agence dans ce domaine et a adopté un certain nombre de principes rigoureux compatibles avec les lignes directrices de l'OCDE dans le cadre de l'élaboration de ces politiques et de ces procédures.

# RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS

## ÉTENDUE ET APPROCHE DE L'AUDIT

### 7.

**Implication d'experts externes:** L'EMA prend acte de la déclaration de la Cour, mais tient à souligner que, si les membres des comités scientifiques sont impliqués dans la rédaction d'avis scientifiques, ces avis sont soumis à une procédure d'examen par des pairs ainsi qu'à un avis collégial ultérieur au sein des comités scientifiques.

### 7.

**Partenariat avec les parties intéressées:** L'EMA prend acte de la déclaration de la Cour, mais souhaite souligner qu'en plus des recherches menées par l'industrie pharmaceutique et des données qu'elle fournit, l'Agence prend en considération toutes les informations disponibles ou portées à sa connaissance. Ces données sont ensuite évaluées via un processus rigoureux d'examen scientifique comprenant une évaluation effectuée par un rapporteur et un corapporteur ainsi qu'un examen de cette évaluation réalisé par des pairs au niveau du comité scientifique qui se traduit par l'émission d'un avis collégial. Les avis émis par l'Agence européenne des médicaments reposent par conséquent sur des évaluations scientifiques approuvées par des pairs sur la base de toutes les informations disponibles (données fournies par l'industrie, complétées de toute autre information portée à la connaissance de l'Agence).

### Encadré 1

L'EMA prend acte de la déclaration de la Cour, mais souligne, en ce qui concerne le système de rémunération pour services scientifiques rendus à l'EMA par les autorités nationales compétentes, que l'Agence (à tous les niveaux) s'est efforcée à plusieurs reprises de créer un mécanisme de paiement des coûts réels qui n'a pas encore été validé par le conseil d'administration. Les discussions concernant la mise en place d'un système de paiement alternatif se poursuivront en 2012.

### 10.

L'EMA prend acte de la déclaration de la Cour, mais précise que ces règles ne s'appliquent qu'aux agents employés et rémunérés par l'EMA. Il n'est pas possible de les appliquer aux personnes nommées «*ad personam*» (non employées par l'EMA), telles que les membres du conseil d'administration, les membres des comités scientifiques et les experts.

### 14.

L'EMA prend note de la déclaration de la Cour, mais renvoie aux réponses formulées aux points 1 et 10.

### 15.

L'EMA prend acte de la déclaration de la Cour, mais renvoie à la réponse formulée au point 7, troisième tiret (partenariat avec les parties intéressées).

### 21.

L'EMA prend acte de la déclaration de la Cour, mais tient à souligner que les lignes directrices de l'OCDE ne sont pas juridiquement contraignantes pour le personnel de l'EMA, ni pour les membres du conseil d'administration, ni pour les membres et experts des comités scientifiques. En l'absence de cadre réglementaire communautaire fixant des exigences minimales communes en matière de gestion des conflits d'intérêts, l'EMA se conforme aux dispositions légales qui lui sont applicables dans ce domaine, comme le stipulent le règlement fondateur, le code de bonne conduite administrative et le statut de l'Agence. En élaborant ses politiques et ses procédures sur la gestion des conflits d'intérêts, l'EMA a appliqué un ensemble de principes rigoureux, compatibles avec les lignes directrices de l'OCDE.

## OBSERVATIONS

### 28.

L'EMA prend note de l'observation de la Cour, mais tient à préciser qu'elle a déjà agi dans le sens de cette observation avant les travaux d'audit réalisés in situ par la Cour en octobre 2011. Les déclarations d'intérêts des membres et experts des comités scientifiques de l'EMA, ainsi que des membres du conseil d'administration, sont déjà évaluées avant toutes nominations de membres impliqués dans les activités de l'EMA. En cas d'intérêts déclarés, des restrictions sont mises en place concernant la participation aux procédures pour lesquelles un conflit potentiel a été identifié. En cas d'intérêts incompatibles avec la participation à une activité de l'EMA, l'autorité de nomination est informée de cette incompatibilité. Concernant le conseil d'administration, il y a eu, à ce jour, un cas d'incompatibilité qui a été résolu avant la nomination officielle (en décembre 2011).

## RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS

En outre, il existe un **NOUVEAU** mécanisme qui a été déployé lors des travaux d'audit réalisés sur place par la Cour en octobre 2011: depuis le 29 septembre 2011, un mécanisme de filtrage obligatoire des conflits d'intérêts déclarés des membres des comités scientifiques a été introduit avant toute nomination officielle par l'autorité compétente afin d'informer à l'avance l'autorité de nomination concernée en cas d'incompatibilité issue de conflits d'intérêts déclarés avec l'appartenance à un comité scientifique ou de l'étendue des restrictions imposées. L'EMA propose par ailleurs à l'autorité de nomination de procéder à un préfiltrage de n'importe quel expert avant son évaluation officielle par l'Agence en vue d'être impliqué dans une quelconque activité de l'EMA.

### 30.

L'EMA prend note de l'observation de la Cour, mais tient à préciser que, dans les cas où des intérêts sont incompatibles avec les politiques existantes, les autorités de nomination en sont informées et que, par le passé, des mesures ont été prises par un candidat pour renoncer à ses intérêts avant de devenir membre du conseil d'administration (en décembre 2011).

### Encadré 3

L'EMA tient à préciser que les exemples fournis dans les encadrés 3 et 6 font référence au même expert.

Comme le souligne la réponse de l'EMA au point 28, la situation a évolué: dans le cadre de la procédure de nomination où des appels à manifestation d'intérêt ont été lancés en septembre 2011 pour la nomination notamment de représentants de la société civile dans 3 comités scientifiques et au conseil d'administration, les déclarations d'intérêts ont été soumises et évaluées avant les nominations. De même, dans le cas où la nomination par un État membre était incompatible avec le fait de siéger au conseil d'administration, l'autorité investie du pouvoir de nomination a été informée, et la personne concernée a renoncé à ses intérêts avant de devenir membre du conseil d'administration (en décembre 2011).

### 33.

L'EMA prend note de l'observation de la Cour, mais souhaite souligner que les **NOUVELLES** initiatives suivantes ont été prises depuis les travaux d'audit réalisés sur place par la Cour en octobre 2011: la procédure relative à l'évaluation des critères d'éligibilité des organisations de patients et de consommateurs est en cours de révision afin d'inclure des orientations et des critères concernant le financement de ces organisations.

### 34.

L'EMA prend note de l'observation de la Cour, mais tient à souligner que les **NOUVELLES** initiatives suivantes ont été prises depuis les travaux d'audit réalisés sur place par la Cour en octobre 2011: des critères d'éligibilité relatifs aux organisations de professionnels de la santé ont été adoptés par le conseil d'administration de l'EMA le 15 décembre 2011 et ont été publiés par la suite.

### 37.

L'Agence européenne des médicaments prend acte de l'observation de la Cour, mais tient à préciser (comme l'a reconnu la Cour dans son observation n° 92) que cet aspect échappe à son contrôle direct. L'EMA a mis en œuvre tout ce qui pouvait l'être dans le cadre de son mandat légal, respectant ainsi les spécificités du fonctionnement et de l'organisation du réseau européen de réglementation des médicaments. Étant donné que l'Agence européenne des médicaments n'est pas habilitée à intervenir dans la gestion des conflits d'intérêts par les États membres au niveau national, deux initiatives ont été prises par l'Agence, lesquelles étaient déjà mises en œuvre au moment des travaux d'audit réalisés sur place par la Cour en octobre 2011:

- Les agents et experts des autorités nationales compétentes participant aux travaux d'évaluation (concernant l'autorisation et la surveillance des médicaments) au niveau national pour les services fournis à l'Agence sont couverts par un protocole d'accord conclu entre l'EMA et chacune des autorités nationales compétentes. Tous ces protocoles d'accord avaient été signés avant le 14 septembre 2011.
- À la demande de l'EMA, les directeurs des autorités nationales compétentes sont parvenus, lors de leur réunion de juillet 2011, à un accord stipulant que «les normes de l'Agence européenne des médicaments constitueront les normes minimales pour le traitement des conflits d'intérêts avec les variations nationales chaque fois que cela s'avérera nécessaire».

### 54.

L'EMA prend acte de l'observation de la Cour, mais souhaite souligner que les formulaires d'évaluation des conflits d'intérêts des membres du conseil d'administration sont utilisés depuis ces huit dernières années et que les intérêts déclarés ont fait l'objet de discussions avec le président du conseil d'administration. Les procédures ont été renforcées depuis octobre 2011. En outre, les discussions relatives à la gestion des conflits d'intérêts et les décisions prises en la matière sont désormais consignées dans des comptes rendus.

## RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS

### 55.

L'EMA prend note de l'observation de la Cour, mais souhaite souligner que la confiance dans la gestion des conflits d'intérêts peut être renforcée davantage à travers une totale transparence dans ce domaine, alliée à un système rigoureux de vérification ex post et à une procédure en matière d'abus de confiance, plutôt que par le biais d'une vérification préalable de l'exactitude des informations déclarées. L'Agence convient que les informations fournies par les personnes concernées (CV, déclarations d'intérêts antérieures) pourraient être utilisées dans le cadre de ce système de vérification ex post, mais n'est pas favorable au filtrage des sources d'informations, telles que les informations dans les médias, sur les sites Web, etc., étant donné qu'elle ne considère pas cette approche comme la plus rentable. Néanmoins, toute information portée à la connaissance de l'EMA, à quelque moment que ce soit, sera utilisée pour vérifier l'exactitude des intérêts déclarés, et, le cas échéant, les mesures appropriées seront prises conformément aux politiques et aux procédures de l'Agence, notamment en matière d'abus de confiance.

### Encadré 6

L'EMA tient à préciser que les exemples fournis dans les encadrés 3 et 6 font référence au même expert.

### Encadré 8

L'EMA prend note de l'observation de la Cour, mais tient à souligner, en ce qui concerne le deuxième exemple fourni dans l'encadré 8, que l'évaluation de la déclaration d'intérêts était une évaluation préliminaire effectuée avant la mise en œuvre officielle de la nouvelle politique de l'EMA sur la gestion des conflits d'intérêts et qu'elle était soumise à des vérifications de confirmation réalisées par le groupe consultatif des déclarations d'intérêts de l'Agence. Les informations fournies dans le formulaire de déclaration d'intérêts initiale étaient insuffisantes pour imposer des restrictions. En outre, conformément à l'avis du groupe consultatif des déclarations d'intérêts et aux informations complémentaires fournies par l'expert, une évaluation de la déclaration d'intérêts actualisée a été effectuée, et les restrictions appropriées ont été imposées.

### Encadré 9

L'EMA prend note de l'observation de la Cour, mais tient à préciser qu'une **NOUVELLE** initiative a été prise depuis les travaux d'audit réalisés sur place par la Cour en octobre 2011: la politique révisée de l'EMA sur la gestion des conflits d'intérêts des membres et experts des comités scientifiques (entrée en vigueur le 3 avril 2012) stipule clairement que les intérêts directs actuels des membres du ménage (y compris les intérêts financiers) sont pris en considération et donnent lieu à des restrictions quant à l'implication de l'expert dans les activités de l'EMA, en fonction du type d'activité et du rôle joué par la personne concernée dans cette activité. Cette politique révisée a également introduit des restrictions dans le cas de subventions ou autres financements accordés à l'institution/organisation de l'expert. Les restrictions prévues dans le cas des emplois exercés précédemment dans l'industrie pharmaceutique ont elles aussi été révisées. Une procédure visant à documenter les vérifications relatives aux intérêts déclarés au moment de la nomination des rapporteurs a été instaurée. En conclusion, l'EMA considère qu'elle a mis en œuvre les mesures nécessaires pour donner suite aux observations de la Cour.

### 63.

S'agissant du personnel, l'EMA note que l'annexe IX du statut définit les bases des enquêtes administratives et des mesures disciplinaires, y compris pour l'article 11. L'Agence a également adopté des modalités d'exécution conformément à l'article 110 sur les enquêtes administratives et les mesures disciplinaires. L'annexe IX prévoit également les sanctions applicables aux agents. Il n'est pas clairement établi que l'EMA pourrait à elle seule adopter des sanctions en marge du statut au sujet des conflits d'intérêts.

### 64.

L'EMA prend note de l'observation de la Cour et souhaite l'informer des **NOUVELLES** initiatives suivantes qui ont été prises à la suite des travaux d'audit réalisés sur place en octobre 2011:

- Une procédure relative aux abus de confiance applicable aux membres et experts des comités scientifiques a été élaborée et est entrée en vigueur le 3 avril 2012.
- Une procédure relative aux abus de confiance applicable aux membres du conseil d'administration a été élaborée et est entrée en vigueur le 7 juin 2012.

## RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS

### 71.

L'EMA souhaite informer la Cour des **NOUVELLES** initiatives suivantes: outre la publication sur son site internet des déclarations d'intérêts de tous les experts au 30 septembre 2011, le niveau de risque de chaque expert (attribué sur la base des informations contenues dans la déclaration d'intérêts) est publié depuis le 29 février 2012. Par ailleurs, les déclarations d'intérêts de tous les membres de la direction de l'EMA sont publiées sur le site internet de l'Agence depuis le 29 février 2012.

### 72.

L'EMA souhaite cependant souligner que les comptes rendus du conseil d'administration contiennent une section sur les déclarations d'intérêts faites lors des réunions. Cela est en place depuis plusieurs années.

Avec l'entrée en vigueur de la procédure révisée relative à la gestion des conflits d'intérêts des membres du conseil d'administration, les restrictions imposées à chaque membre sont désormais incluses dans les comptes rendus publiés.

### 73.

L'EMA prend acte de l'observation de la Cour, mais tient à préciser que les **NOUVELLES** initiatives suivantes ont été mises en place: en outre, le 18 juillet 2012, l'EMA a commencé à rendre publics les comptes rendus des réunions de l'ensemble des comités scientifiques (y compris les informations sur les conflits d'intérêts déclarés et les participations restreintes qui en découlent) dans le cadre d'une approche progressive. Ainsi, les premiers comptes rendus du comité pédiatrique ont été publiés le 18 juillet 2012. Les comptes rendus du comité consultatif d'examen des projets et du comité des médicaments orphelins seront, quant à eux, publiés au troisième trimestre 2012 et ceux de tous les autres comités scientifiques le seront avant la fin de 2013.

### 82.

L'article 16 du statut s'applique à l'EMA et prévoit que tous les anciens agents ou ceux qui quittent l'Agence doivent informer cette dernière de leurs activités après la cessation de leurs fonctions, qu'elles soient rémunérées ou non, et ce pendant deux ans. L'EMA examine chaque cas et a imposé des restrictions à plusieurs agents quant à leurs activités postérieures pour empêcher tout conflit d'intérêts. Une **NOUVELLE** initiative a été mise en œuvre depuis les travaux d'audit réalisés sur place par la Cour en octobre 2011 avec l'extension de l'application de l'article 16 du statut aux stagiaires, aux experts nationaux et aux intérimaires (1<sup>er</sup> février 2012; EMA/78396/2012). Il est rappelé par écrit à l'ensemble des agents qui quittent l'EMA leurs obligations de confidentialité, ainsi que leur obligation d'informer l'Agence de toute activité exercée après la cessation de leurs fonctions, qu'elle soit rémunérée ou non, et ce pendant une période de deux ans.

### 85.

L'EMA prend note de l'observation de la Cour, mais souhaite souligner que les **NOUVELLES** initiatives suivantes ont été prises depuis les travaux d'audit réalisés sur place par la Cour en octobre 2011: la politique révisée sur la gestion des conflits d'intérêts des membres et experts des comités scientifiques (entrée en vigueur le 3 avril 2012) stipule que, lorsqu'un membre d'un forum scientifique de l'EMA envisage d'exercer une activité professionnelle (qu'il ait été sollicité ou non) dans une entreprise pharmaceutique (en qualité d'employé, par exemple) pendant la durée de son mandat, il doit en informer immédiatement l'EMA et renoncer à toute activité susceptible d'avoir un impact sur l'entreprise pharmaceutique concernée. En outre, le membre concerné doit respecter toutes les autres conditions ou limitations susceptibles d'être imposées par l'EMA. La même disposition est prévue dans la politique révisée applicable aux membres du conseil d'administration (entrée en vigueur le 3 avril 2012).

### 86.

L'article 16 du statut, qui stipule que tous les anciens agents ou ceux qui quittent l'Agence sont tenus d'informer l'EMA des activités exercées après la cessation de leurs fonctions pendant une période de deux ans, s'applique à l'EMA. L'EMA examine chaque cas et a imposé des restrictions à plusieurs agents quant à leurs activités postérieures pour empêcher tout conflit d'intérêts. Une **NOUVELLE** initiative a été mise en œuvre depuis les travaux d'audit réalisés sur place par la Cour en octobre 2011 avec l'extension de l'application de l'article 16 du statut aux stagiaires, aux experts nationaux et aux intérimaires (1<sup>er</sup> février 2012; EMA/78396/2012). Il est rappelé par écrit à l'ensemble des agents qui quittent l'EMA leurs obligations de confidentialité, ainsi que leur obligation d'informer l'Agence de toute activité exercée après la cessation de leurs fonctions, qu'elle soit rémunérée ou non, et ce pendant une période de deux ans.

### 87.

L'EMA attire l'attention de la Cour sur une **NOUVELLE** initiative prise depuis les travaux d'audit réalisés en octobre 2011: l'Agence a rendu public auprès de ses agents un avis émis par la commission paritaire (7/2011 du 20 octobre 2011). Cet avis reconnaît le droit des anciens agents d'occuper un emploi après la cessation de leurs fonctions à l'Agence, ainsi que la légitimité de la mise en pratique des compétences et de l'expérience acquises au cours de leur carrière. Il définit la compatibilité avec l'intérêt du service concernant des activités spécifiques que les agents pourraient exercer après la cessation de leurs fonctions à l'Agence. L'EMA restera attentive à cet avis de la commission paritaire afin de garantir les intérêts de l'Agence.

## REPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS

### 88.

Un système d'évaluation au cas par cas concernant les activités postérieures à la cessation des fonctions des agents est en place. La base juridique ne prévoit pas que l'EMA doive examiner les activités exercées par les membres du conseil d'administration, les membres des comités scientifiques ou les experts après la cessation de leurs fonctions à l'Agence, ces derniers n'étant pas employés par l'Agence.

### CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

### 89.

L'Agence européenne des médicaments estime qu'elle gère les conflits d'intérêts de manière appropriée même si elle reconnaît qu'il y avait encore matière à amélioration au moment des travaux d'audit réalisés sur place par la Cour (octobre 2011). L'EMA souligne notamment les aspects suivants:

- Malgré l'absence de cadre réglementaire communautaire pour la gestion des conflits d'intérêts, l'EMA a mis en œuvre, depuis sa création, les dispositions légales qui lui sont applicables dans ce domaine, se conformant ainsi aux exigences légales. En outre, au cours des dernières années, elle a continuellement surveillé sa gestion des conflits d'intérêts, analysé l'expérience acquise, étudié les leçons tirées et pris des mesures correctives chaque fois que cela s'avérait nécessaire. Par conséquent, l'EMA a renforcé la robustesse de sa gestion des conflits d'intérêts au cours des dernières années et amélioré la transparence dans ce domaine (plusieurs politiques et procédures ont été élaborées et révisées au cours de ces dernières années, voir ci-après pour plus d'informations).
  - Comme le stipule la politique de l'Agence sur la gestion des conflits d'intérêts des membres et experts des comités scientifiques, il est nécessaire, dans le cadre du traitement des conflits d'intérêts, de trouver l'équilibre optimal entre le fait de garantir que les membres et experts des comités scientifiques participant aux activités de l'EMA n'ont pas d'intérêts dans l'industrie pharmaceutique susceptibles d'affecter leur impartialité et le fait de s'assurer la meilleure expertise scientifique possible. Autrement, le problème pourrait se traduire par une évaluation scientifique de moindre qualité avec des conséquences négatives pour la protection de la santé publique, ainsi que par une perte de confiance du grand public envers le travail de l'EMA.
  - Les travaux d'audit ont été réalisés sur place par la Cour en octobre 2011, et ses observations, ses conclusions et ses recommandations ont été formulées d'après les résultats de l'audit effectué à cette époque.
- Depuis ces travaux d'audit, l'EMA a pris de **NOUVELLES** initiatives et a ainsi mis en œuvre la plupart des recommandations formulées dans le rapport de la Cour. Ce faisant, l'Agence montre qu'elle prend très au sérieux la question de la gestion des conflits d'intérêts, qu'elle revoit en permanence ses politiques et leur mise en œuvre et qu'elle prend les mesures correctives chaque fois que cela s'avère nécessaire. Ces **NOUVEAUX** développements concernent ce qui suit:
- Une politique révisée en matière de gestion des conflits d'intérêts des membres et experts des comités scientifiques entrée en vigueur le 29 septembre 2011 et mise en œuvre durant les travaux d'audit de la Cour en octobre 2011. Les principales caractéristiques de cette politique révisée sont la mise en place d'un système plus robuste et offrant une plus grande transparence assorti d'exigences plus strictes en cas d'intérêts directs dans l'industrie pharmaceutique, d'obligations plus rigoureuses pour les membres des organes de décision que pour ceux des instances consultatives et d'exigences plus strictes pour les présidents, les rapporteurs ou toute autre personne ayant un rôle de supervision que pour les autres membres des comités scientifiques. Cette politique de l'EMA a été révisée une nouvelle fois en 2012 (dans le but de donner des orientations plus claires sur l'implication des experts dans les essais cliniques menés en milieu universitaire et sur la recherche financée par des fonds publics, d'aligner les restrictions imposées aux différentes fonctions dans le cadre du processus d'examen scientifique et de renforcer les règles sur les subventions de l'industrie pharmaceutique) et est entrée en vigueur le 3 avril 2012 (EMA/531078/2010).
  - Une politique révisée concernant la gestion des conflits d'intérêts des membres du conseil d'administration est entrée en vigueur le 3 avril 2012 (EMA/MB/64234/2012) faisant ainsi écho à la politique révisée applicable aux membres et experts des comités scientifiques.
  - Des procédures relatives aux abus de confiance ont été élaborées pour les membres/experts des comités scientifiques (EMA/154320/2012 avec entrée en vigueur le 3 avril 2012) et les membres du conseil d'administration (EMA/MB/309079/2012 avec entrée en vigueur le 7 juin 2012).
  - La transparence concernant les conflits d'intérêts a été améliorée via la publication en ligne des déclarations d'intérêts de tous les experts (le 30 septembre 2011) et du niveau de risque qui leur a été attribué (le 29 janvier 2012), ainsi que par la publication des déclarations d'intérêts de l'ensemble des membres de la direction de l'EMA (le 29 janvier 2012).

## REPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS

- Le 9 juin 2011, l'EMA a adopté des règles relatives aux articles 11 *bis* et 13 du statut concernant le traitement des intérêts déclarés des employés de l'Agence européenne des médicaments (EMA/500408/2011) qui sont entrées officiellement en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2012 à la suite de l'accord de la Commission européenne. Ces règles ont été étendues ultérieurement aux stagiaires, aux experts nationaux détachés, ainsi qu'aux intérimaires et aux experts invités (EMA/78396/2012) par décision du directeur exécutif le 1<sup>er</sup> février 2012.

### Recommandation n° 1

L'EMA prend acte de la recommandation de la Cour et tient à souligner qu'elle a continuellement surveillé sa gestion des conflits d'intérêts (tant du point de vue de la politique que de celui de sa mise en œuvre) et introduit des mesures correctives chaque fois que cela s'avérait nécessaire. Des éléments de preuve circonstanciés pour étayer cette affirmation sont fournis dans différentes sections de ce rapport.

### Recommandation n° 2

L'EMA prend note de la recommandation de la Cour, mais souhaite souligner que, conformément au règlement fondateur de l'Agence, les membres et experts des comités scientifiques doivent d'abord être nommés puis être inclus dans la liste européenne des experts (leur inclusion n'est possible que lorsque le formulaire de nomination, la déclaration d'intérêts, le formulaire d'accord de confidentialité et le CV ont été présentés). Leur nomination pour participer aux activités de l'EMA ne peut intervenir qu'une fois ces conditions remplies, mais avant cette nomination, l'EMA doit procéder à une évaluation des conflits d'intérêts déclarés par les personnes concernées, ce qui implique que leur participation pourra être restreinte ou refusée en fonction de la nature de l'intérêt déclaré, de la durée pendant laquelle cet intérêt a été constaté et du type d'activité de l'EMA. Cela montre que l'EMA avait déjà agi dans le sens de cette recommandation avant que les travaux d'audit ne soient réalisés sur place par la Cour en octobre 2011.

En outre, depuis le 29 septembre 2011, l'EMA a introduit un mécanisme de filtrage obligatoire des conflits d'intérêts déclarés des membres des comités scientifiques avant toute nomination officielle par l'autorité compétente afin d'informer à l'avance l'autorité investie du pouvoir de nomination concernée en cas d'incompatibilité des conflits d'intérêts déclarés avec l'appartenance à un comité scientifique ou de l'étendue des restrictions imposées. L'EMA propose par ailleurs aux autorités investies du pouvoir de nomination de procéder à un préfiltrage de n'importe quel expert avant son évaluation officielle par l'Agence en vue d'être impliqué dans une quelconque activité de l'EMA.

L'EMA estime cependant que l'élargissement de ce concept de filtrage, tel que le recommande la Cour, n'est pas faisable étant donné le processus de nomination prévu par le règlement fondateur. L'Agence considère au contraire qu'une totale transparence dans le domaine de la gestion des conflits d'intérêts, alliée à un système rigoureux de vérification *ex post* et à une procédure en matière d'abus de confiance, permet davantage de renforcer la gestion des conflits d'intérêts. L'EMA a déjà pris plusieurs initiatives à ce sujet depuis les travaux d'audit réalisés sur place par la Cour en octobre 2011, comme en témoignent diverses sections du présent rapport.

### Recommandation n° 3

L'EMA prend acte de la recommandation de la Cour et souligne (comme l'a reconnu la Cour) que cet aspect échappe à son contrôle direct. L'EMA a mis en œuvre tout ce qui pouvait l'être dans le cadre de son mandat légal. Les initiatives prises par l'EMA, et déjà en place au moment des travaux d'audit réalisés sur place par la Cour en octobre 2011, sont les suivantes:

- (1) Un protocole d'accord (document EMA/150487/2012) entre les différentes autorités nationales compétentes et l'EMA définissant les responsabilités explicites incombant aux autorités nationales compétentes concernant le contrôle du niveau scientifique et de l'indépendance des évaluations qu'elles effectuent dans le cadre des services fournis à l'EMA. Tous ces protocoles d'accord avaient été signés avant le 14 septembre 2011. Le protocole d'accord mentionne explicitement que les autorités nationales compétentes sont chargées de mettre en place et d'entretenir un système documenté garantissant que leurs experts et leurs employés, qui participent au niveau national aux divers travaux dans le cadre des services fournis à l'EMA, n'ont aucun intérêt, d'ordre financier ou autre, dans l'industrie pharmaceutique susceptible d'avoir une incidence sur leur impartialité. Elles doivent en outre garantir que toutes les demandes adressées par la Cour des comptes et/ou l'Office européen de lutte antifraude afin d'accéder aux enregistrements sur la gestion des conflits d'intérêts, de les inspecter ou de les vérifier doivent être satisfaites dans un délai raisonnable.
- (2) À la demande de l'EMA, les directeurs des autorités nationales compétentes sont parvenus, lors de leur réunion de juillet 2011, à un accord stipulant que «les normes de l'Agence européenne des médicaments constitueront les normes minimales pour le traitement des conflits d'intérêts avec les variations nationales chaque fois que cela s'avérera nécessaire».

## RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS

### Recommandation n° 4

L'EMA prend note de la recommandation de la Cour et souligne que des critères clairs et objectifs ont déjà été définis par l'Agence avant les travaux d'audit réalisés sur place par la Cour en octobre 2011, qu'ils ont été renforcés au cours des dernières années (plus récemment en 2012) et qu'ils sont appliqués de manière cohérente par le biais de mesures d'atténuation des risques (implication restreinte ou refusée) suite à l'évaluation des intérêts déclarés. L'Agence renvoie à l'observation n° 58 de la Cour dans laquelle cette dernière reconnaît que l'EMA dispose des critères d'évaluation les plus clairs et qu'elle applique de bonnes pratiques pour évaluer les conflits d'intérêts déclarés et les restrictions qui en découlent, comme le résume l'annexe VI du présent rapport.

### 94.

L'EMA est en train de mettre à jour son code de conduite, dont la dernière version a été adoptée en 2006, pour l'aligner sur l'ensemble des règles adoptées récemment et sur les lignes directrices de la Commission européenne concernant les cadeaux et les offres d'hospitalité.

### Recommandation n° 6

L'EMA prend note de la recommandation de la Cour et souhaite souligner que les **NOUVELLES** initiatives suivantes ont été prises depuis les travaux d'audit réalisés sur place par la Cour en octobre 2011 :

- Une procédure relative aux abus de confiance applicable aux membres/experts des comités scientifiques a été élaborée et est entrée en vigueur le 3 avril 2012.
- Une procédure relative aux abus de confiance applicable aux membres du conseil d'administration a été élaborée et est entrée en vigueur le 7 juin 2012.
- L'article 13 du statut prévoit le transfert des agents de l'EMA lorsque l'activité du conjoint crée un conflit d'intérêts. Le document complémentaire SOP/EMA/0101 définit la procédure à suivre pour évaluer et réduire les conflits d'intérêts en limitant les activités des agents ayant un conflit d'intérêts. L'article 9 de l'annexe IX énumère les sanctions applicables. L'article 23 de la même annexe prévoit les cas de suspension des agents. Les modalités d'exécution concernant les enquêtes administratives et les procédures disciplinaires (EMA 7/20.8, 8 juin 2012) régissent le déroulement des enquêtes administratives. L'EMA dispose également d'une politique relative au signalement des irrégularités (EMA/11591/2006, 4 janvier 2006). Toute règle supplémentaire relative aux abus de confiance des agents nécessiterait une préparation minutieuse de sorte à ne pas compromettre les dispositions existantes.

### Recommandation n° 7

L'EMA prend acte de la recommandation de la Cour, mais souhaite souligner qu'au début de chaque réunion, il est demandé aux membres du conseil d'administration ainsi qu'aux membres et experts des comités scientifiques participant à la réunion de déclarer tout conflit d'intérêts avec l'un des points à l'ordre du jour, en plus de l'évaluation des intérêts déclarés déjà effectuée par l'EMA avant le début de la réunion. Ces déclarations d'intérêts sont ensuite enregistrées dans un compte rendu. Concernant la publication des comptes rendus, cela fait déjà plusieurs années que les comptes rendus des réunions du conseil d'administration (comprenant une section sur les conflits d'intérêts déclarés) sont publiés.

En tant que **NOUVEAU** développement, l'enregistrement des intérêts déclarés a été ajusté depuis les travaux d'audit réalisés sur place par la Cour en octobre 2011 dans la mesure où toutes les participations restreintes mises en place par rapport aux points à l'ordre du jour sont désormais consignées. En outre, le 18 juillet 2012, l'EMA a commencé à rendre publics les comptes rendus des réunions de l'ensemble des comités scientifiques (y compris les informations sur les conflits d'intérêts déclarés et les participations restreintes qui en découlent) dans le cadre d'une approche progressive. Ainsi, les premiers comptes rendus du comité pédiatrique ont été publiés le 18 juillet 2012. Les comptes rendus du comité consultatif d'examen des projets et du comité des médicaments orphelins seront, quant à eux, publiés au troisième trimestre 2012 et ceux de tous les autres comités scientifiques le seront avant la fin de 2013.

### Recommandation n° 8

L'EMA a organisé 18 sessions de formation à l'attention de ses agents sur les nouvelles règles relatives à la gestion des conflits d'intérêts. En outre, 11 sessions de formation ont eu lieu pour former les dirigeants aux procédures relatives à l'attribution des niveaux de risque et aux mesures d'atténuation.

Tous les nouveaux agents reçoivent une formation sur la politique en matière de conflit d'intérêts et sur le code de conduite lors de la session de présentation dispensée à tous les nouveaux employés, intérimaires, stagiaires et experts nationaux détachés. Cette formation est obligatoire. Les articles 11 à 26 du statut et le code de conduite sont adressés aux agents, qui doivent attester avoir lu et compris le contenu de ces articles. En outre, l'EMA informe régulièrement les comités et forums scientifiques au sujet de la politique de gestion des conflits d'intérêts de l'Agence.

## RÉPONSES DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS

### 98.

L'EMA applique l'article 16 du statut, qui stipule que tous les anciens agents ou ceux qui quittent l'Agence sont tenus d'informer l'EMA des activités exercées après la cessation de leurs fonctions pendant une période de deux ans. L'Agence examine chaque cas et a imposé des restrictions à plusieurs agents quant à leurs activités postérieures pour empêcher tout conflit d'intérêts. L'application de l'article 16 du statut a été étendue aux stagiaires, aux experts nationaux et aux intérimaires (1<sup>er</sup> février 2012; EMA/78396/2012). Il est rappelé par écrit à l'ensemble des agents qui quittent l'EMA leurs obligations de confidentialité, ainsi que leur obligation d'informer l'Agence de toute activité exercée après la cessation de leurs fonctions, qu'elle soit rémunérée ou non, et ce pendant une période de deux ans.

### Recommandation n° 9

L'EMA prend acte de la recommandation de la Cour et tient à préciser que tous les agents qui quittent l'EMA reçoivent un rappel par écrit concernant les obligations qui leur incombent conformément au statut et que ces obligations sont étendues, par analogie, à l'ensemble des stagiaires, des experts nationaux détachés, des intérimaires et des experts invités. Ce rappel insiste particulièrement sur l'obligation de confidentialité (article 17 du statut), ainsi que sur l'obligation d'informer l'EMA de tout emploi postérieur. Les agents qui quittent l'EMA sont tenus d'accuser réception de cette lettre de rappel et de son contenu, et cette confirmation est enregistrée dans leur dossier personnel.

Conformément à la procédure et aux mesures prévues par l'article 16 du statut, tous les anciens agents ou ceux qui quittent l'Agence, et par analogie, sur décision du directeur exécutif, tous les experts nationaux, stagiaires et intérimaires, sont tenus de communiquer à l'EMA toutes les informations concernant leur activité rémunérée après avoir cessé leurs fonctions à l'Agence, et ce pendant une période de deux ans. Comme le prévoit l'article 16, ces déclarations sont examinées par la commission paritaire, qui émet ensuite un avis. La commission paritaire dispose de tous les détails concernant les cas évalués précédemment et les restrictions imposées afin de garantir une certaine cohérence dans le traitement des différents cas. Le directeur exécutif rend sa décision sur la base de cet avis. Dans de nombreux cas, le champ d'action des anciens agents est restreint, et le contact avec les agents en fonction à l'EMA est, lui aussi, restreint de manière explicite.



Cour des comptes européenne

**Rapport spécial n° 15/2012**

**La gestion des conflits d'intérêts dans une sélection d'agences de l'UE**

Luxembourg: Office des publications de l'Union européenne

2012 — 99 p. — 21 × 29,7 cm

ISBN 978-92-9237-880-6

doi:10.2865/21698



## **COMMENT VOUS PROCURER LES PUBLICATIONS DE L'UNION EUROPÉENNE?**

### **Publications gratuites:**

- sur le site EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- auprès des représentations ou des délégations de l'Union européenne. Vous pouvez obtenir leurs coordonnées en consultant le site <http://ec.europa.eu> ou par télécopieur au numéro +352 2929-42758.

### **Publications payantes:**

- sur le site EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

### **Abonnements facturés (par exemple séries annuelles du *Journal officiel de l'Union européenne*, recueils de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne):**

- auprès des bureaux de vente de l'Office des publications de l'Union européenne ([http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_fr.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_fr.htm)).

DES SITUATIONS DE CONFLIT D'INTÉRÊTS PEUVENT APPARAÎTRE À TOUT MOMENT DANS PRESQUE TOUS LES LIEUX DE TRAVAIL. SI ELLES SONT MAL GÉRÉES, ELLES SONT SUSCEPTIBLES D'AVOIR UNE INCIDENCE NÉGATIVE SUR LE PROCESSUS DÉCISIONNEL, DE PROVOQUER DES SCANDALES ET DE PORTER ATTEINTE À L'IMAGE. LA COUR A ÉVALUÉ LES POLITIQUES ET LES PROCÉDURES DE GESTION DES SITUATIONS DE CONFLIT D'INTÉRÊTS DANS QUATRE AGENCES SÉLECTIONNÉES QUI PRENNENT DES DÉCISIONS CRUCIALES POUR LA SÉCURITÉ ET LA SANTÉ DES CONSOMMATEURS: L'AGENCE EUROPÉENNE DE LA SÉCURITÉ AÉRIENNE (AESA), L'AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES (ECHA), L'AUTORITÉ EUROPÉENNE DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS (EFSA) ET L'AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS (EMA).

LA COUR A CONSTATÉ QU'AUCUNE DES AGENCES SÉLECTIONNÉES NE GÉRAIT LES SITUATIONS DE CONFLIT D'INTÉRÊTS DE MANIÈRE APPROPRIÉE. UN CERTAIN NOMBRE DE LACUNES, DE GRAVITÉ VARIABLE, ONT ÉTÉ RELEVÉES DANS LES POLITIQUES ET LES PROCÉDURES SPÉCIFIQUES DES AGENCES, AINSI QUE DANS LEUR MISE EN ŒUVRE.



COUR DES COMPTES EUROPÉENNE



Office des publications

ISBN 978-92-9237-880-6

