

anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Rapport d'activité 2010



RETROUVEZ L'INTÉGRALITÉ DU RAPPORT SUR
www.anses.fr

SOMMAIRE

- 1 Entretien avec Marc Mortureux, directeur général de l'Anses
- 4 Chronologie 2010
- 8 Éditorial par Philippe Bas, ancien ministre, président du conseil d'administration
- 9 Entretien avec le Pr Paul Frimat, président du conseil scientifique
- 10 L'Anses en quelques mots
- 12 **Transparence, excellence, indépendance**

- 15 **L'évaluation des risques : une approche intégrative et pluridisciplinaire**
 - 16 Quatre grands champs d'intervention
 - 24 Entretien avec le Pr Gérard Lasfargues, directeur général adjoint scientifique
 - 25 Les produits réglementés
 - 28 La santé animale et le bien-être des animaux
 - 30 L'Agence nationale du médicament vétérinaire

- 32 **Les laboratoires au cœur de l'activité de l'Anses**
 - 44 La veille scientifique et la recherche
 - 46 **Qualité : une priorité partagée**
 - 48 Une agence ouverte sur le monde
 - 50 Trois questions à Valérie Baduel,
directrice générale adjointe Stratégie et international
 - 52 Trois questions à Alima Marie,
directrice de l'Information, de la communication et du dialogue avec la Société
 - 53 Informer, communiquer, dialoguer

- 58 **Les ressources au cœur de la fusion**
 - 63 Trois questions à Martial Mettendorff, directeur général adjoint Ressources
- 64 L'organisation de l'Anses

Rédaction : PCA et Anses - Conception/réalisation : Parimage
Crédits photos : Anses, Christophe Lepetit, Parimage, Fotolia, Getty Images, Phovoir
Imprimé par Bialec sur papier issu de forêts gérées durablement.
©Anses Édition : juin 2011 - ISSN en cours - Dépôt légal : juin 2011



RETROUVEZ L'INTÉGRALITÉ DU RAPPORT ET SES COMPLÉMENTS SUR www.anses.fr



Marc Mortureux

directeur général

Comment s'est déroulée cette année de création pour l'Anses ?

2010 est une année particulière pour l'Agence, marquée par la fusion de l'Afssa et de l'Afsset, et la naissance d'une nouvelle agence, l'Anses au 1^{er} juillet 2010. Une année d'intense dialogue avec toutes les parties intéressées, une année de création d'un nouveau modèle d'agence, marqué par sa pluridisciplinarité sur le plan scientifique et son ouverture à toutes les parties prenantes pour consolider la relation de confiance avec la société.

L'Anses devient la première agence de sécurité sanitaire en Europe avec un champ de compétence intégré en santé humaine, animale et végétale, pour prendre en compte l'homme dans son environnement au sens large. C'est un pas en avant pour la protection des citoyens, puisque l'Agence pourra désormais intégrer dans son travail d'expertise l'ensemble des risques auquel l'homme peut être soumis dans sa vie quotidienne, sur son lieu de travail, via son alimentation, ou au travers de l'air qu'il respire dans son environnement.

Je tiens à rendre tout particulièrement hommage à l'ensemble des personnels de l'Agence, qui ont su mener de front tout au long de l'année la construction de cette nouvelle agence et la réalisation d'un programme particulièrement chargé, dans un contexte où les différences de culture ont nécessité de longs échanges pour se comprendre et avancer ensemble.

Quels sont les travaux les plus significatifs de l'Agence sur 2010 ?

L'année a été marquée par la sortie de plusieurs expertises qui ont fait date : l'évaluation des risques liés au développement des nanotechnologies, qui a notamment eu pour conséquence le vote, dans le cadre de la loi Grenelle 2, d'un nouveau dispositif de déclaration, pour gagner en transparence et se donner les moyens d'évaluer les risques pour les travailleurs et les consommateurs. A noter également la recommandation de plusieurs valeurs limites d'exposition professionnelle en santé au travail, les avis et recommandations sur le Bisphénol A – avec, par voie législative, son interdiction dans les biberons -, l'alerte lancée sur les risques liés au développement de certains types de nouveaux éclairages domestiques à LED, ou encore la sortie d'un rapport de référence sur les risques liés aux pratiques des régimes amaigrissants.

L'Agence nationale du médicament vétérinaire et nos laboratoires de référence ont été également très actifs, avec la mise sous accréditation de tous nos sites, une forte mobilisation dans le cadre des états généraux du sanitaire pour renforcer la surveillance épidémiologique en santé animale, la mise en place d'un nouveau test de toxicité des huîtres pour mieux protéger les consommateurs ou encore l'octroi du mandat de laboratoire européen de référence, à Sophia-Antipolis, sur la santé des abeilles.

« L'Anses est vraiment l'agence de la protection de la vie quotidienne, qui prend en compte l'être humain dans ses différentes dimensions : l'alimentation, l'environnement, le travail... »



« *L'Anses est construite sur des fondements de compétence scientifique, d'indépendance et de transparence. C'est le vrai capital de l'Agence.* »

Quelle est la stratégie de l'Anses en matière de recherche ?

L'Agence a désormais plusieurs bras de levier pour stimuler la recherche dans ses domaines de compétence : en tant qu'opérateur de recherche, à travers ses laboratoires en santé animale et sécurité sanitaire des aliments ; en tant qu'animateur d'un réseau de 31 organismes de recherche et d'agences sanitaires, pour coordonner les travaux menés sur les thématiques d'intérêt de l'Agence ; et, enfin, en tant que programmeur de recherche, à travers le pilotage d'un appel à projet de recherche (APR) en santé environnement travail doté de plus de 5 M€ par an. Cet APR rencontre un succès grandissant, et la présentation des résultats des projets qu'il finance mobilise une audience de plus en plus importante lors de nos rencontres scientifiques.

Ces différents outils sont essentiels aux travaux de l'Agence, car l'expertise a besoin d'un lien étroit avec la recherche, pour combler les manques de connaissances à la source des incertitudes en matière d'évaluation des risques, comme dans le domaine des radiofréquences, des effets à très basse dose des perturbateurs endocriniens, ou encore des nanomatériaux.

En quoi le modèle de l'Anses est-il original ?

Il vise à concilier l'exigence d'un processus d'expertise scientifique indépendant avec la volonté d'écoute et de dialogue à tous les niveaux avec toutes les parties prenantes. Il se caractérise par :

- Une gouvernance originale, basée sur la logique des cinq collèges du Grenelle : ministères, organisations professionnelles, partenaires sociaux, associations et ONG, élus. Les parties prenantes sont associées aux processus de décision sur les priorités du programme de travail, elles contribuent à la mission de veille et d'alerte, elles peuvent saisir directement l'Agence, et sont tenues très régulièrement informées des résultats des travaux.



« Nous avons réussi, tous ensemble, à poser les jalons d'une nouvelle agence, qui s'annonce dès à présent porteuse d'avenir. »

- Un cadre déontologique de l'expertise très strict, avec des règles sans équivalent, à notre connaissance, en Europe et dans le monde, pour garantir notre indépendance et prévenir les conflits d'intérêts. À noter également une ouverture accrue aux sciences humaines et sociales dans nos processus d'expertise, une révision de notre méthodologie d'expertise pour garantir de ne rien exclure, *a priori*, de toutes les sources de données et d'information disponibles, et la mise en place d'un comité de déontologie dédié à l'Agence.
- Un périmètre d'actions qui garantit une meilleure protection des individus, car, pour un risque donné, on considère l'ensemble des expositions auquel l'homme est soumis, ce qui répond au souci de mieux prendre en compte les expositions cumulées, sur la durée, et les éventuels effets « cocktails ».

Ces trois éléments font de l'Anses un modèle original qui, à la lumière des questionnements issus de l'affaire du Médiateur, la dote de solides atouts pour construire la confiance entre toutes les parties intéressées sur des sujets qui traversent la vie quotidienne des français.

Quelles sont les principales sources de valeur ajoutée de cette fusion ?

L'Anses est désormais dotée de compétences scientifiques pluridisciplinaires sans équivalent en Europe et dans le monde, à travers ses 1350 agents hautement qualifiés et ses 800 experts externes sélectionnés parmi les meilleurs sur appels à candidatures. C'est un atout considérable pour notre travail d'expertise, en particulier sur le plan méthodologique.

La valeur ajoutée des regroupements effectués concerne tout particulièrement l'évaluation des produits chimiques, le domaine de l'eau, ou encore la santé des travailleurs agricoles exposés aux produits phytosanitaires. Elle réside également dans l'optimisation de nos processus administratifs et financiers. Elle se traduira enfin par une présence renforcée à l'échelle européenne et internationale pour développer les coopérations et, forts de notre transversalité, peser sur les processus de décisions.

CHRONOLOGIE 2010



Janvier-Avril

Participation active de l'Anses aux états généraux du sanitaire

2 février

Visite de l'Anses au BfR, l'agence fédérale d'évaluation des risques sanitaires, à Berlin

17 février

Réunion des personnels de l'Afssa et de l'Afsset avant la fusion

27 février-7 mars

Présence de l'Afssa au Salon international de l'agriculture sur la thématique de l'eau

1^{er} mars

Démarrage du programme européen Nanogenotox, action pour la caractérisation du potentiel génotoxique des nanomatériaux, piloté par l'Afsset, en lien avec deux laboratoires de l'Afssa

24 mars

L'Afsset publie les résultats d'une expertise collective sur l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux pour la population générale et pour l'environnement. L'Afsset formule des recommandations

29 mars

- Lancement d'un appel à projets de recherche en santé-environnement et santé au travail
- Visite de l'Anses à la Food Standard Agency (FSA), et rencontre du Health Safety Executive (HSE) et du Food and Environment Research Agency (FERA) à Londres

30 mars

Colloque national sur l'évolution du contrôle sanitaire des eaux

22 avril

L'Afssa précise dans un avis les causes des épisodes de surmortalité d'huîtres creuses sur les littoraux français, irlandais et des îles anglo-normandes de 2008 et 2009. Elle émet des recommandations pour limiter les risques de nouveaux épisodes

23 avril

Lancement d'un site d'assistance réglementaire, géré par l'Afsset, à l'usage des opérateurs économiques pour la mise sur le marché des produits biocides : www.helpdesk-biocides.fr



Mai

Démarrage de l'Observatoire régional des maladies caprines (laboratoire de Niort)

4 mai

L'Observatoire de la qualité de l'alimentation présente un panorama détaillé de la qualité nutritionnelle des aliments transformés

12 mai

La direction générale de l'Afssa rencontre la DG Sanco à Bruxelles

20 mai

Inauguration de l'unité Résistance des bio-agresseurs des végétaux aux produits phytosanitaires au laboratoire de Lyon

3 juin

Inauguration du laboratoire confiné de niveau 3 de l'Afssa à Nancy-Malzéville

16 juin

Démarrage du premier essai interlaboratoire européen pour le diagnostic sérologique de l'anémie infectieuse (laboratoire de Dozulé)

25 juin

Colloque « Revisiter la prévention des risques professionnels : un enjeu de développement durable », en partenariat avec Sciences Po Paris

30 juin

Signature d'une convention de partenariat pour cinq ans entre le conseil général des Côtes-d'Armor et l'Anses (laboratoire de Ploufragan-Plouzané)

1^{er} juillet

- Création de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
- Pose de la première pierre du nouveau bâtiment de laboratoire du projet Bioagropolis, à Fougères

8 juillet

Marc Mortureux est nommé par décret directeur général de l'Anses

24 août

Deux études réalisées par des scientifiques de l'Anses et de l'Inra apportent un éclairage sur l'histoire du chlordécone dans les Antilles françaises



Septembre

Publication d'un protocole de détection rapide d'un sérotype rare d'*E. coli*, dénommé O 104, mis au point par le laboratoire de sécurité des aliments de Maisons-Alfort en lien avec le BfR

2 septembre

L'Anses renforce sa direction générale pour répondre aux grands enjeux sociétaux

14-17 septembre

Présence de l'Anses au Salon international de l'élevage à Rennes (14/09-17/09)

20 septembre

Inauguration du nouveau bâtiment d'autopsie équine du laboratoire de Dozulé

27 septembre

Installation du conseil scientifique de l'Anses

29 septembre

- Installation du conseil d'administration de l'Anses
- Adoption du Code de déontologie de l'expertise de l'Anses

Octobre

L'Agence publie sept rapports d'expertise collective sur des valeurs limites d'exposition en milieu professionnel

17-21 octobre

Présence de l'Anses au Salon international de l'agroalimentaire

22 octobre

Le Bulletin épidémiologique Santé animale - alimentation évolue pour mieux répondre aux attentes de ses lecteurs

25 octobre

L'Anses publie un rapport d'expertise sur les effets sanitaires des systèmes d'éclairage utilisant des LED. Elle formule des recommandations visant notamment à mieux encadrer la mise sur le marché de ces produits

25 au 29 octobre

Premières réunions des comités d'orientation thématiques (alimentation, santé animale, santé environnement, santé travail)



16 novembre

- Visite du ministre chinois de l'agriculture au laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort
- Colloque « La maîtrise des biofilms en agroalimentaire » à Boulogne-sur-Mer

17 novembre

- Signature d'un accord-cadre entre l'Académie chinoise des sciences agricoles (CAAS) et l'Anses
- Signature d'un accord cadre entre l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) et l'Institut chinois du contrôle des médicaments vétérinaires (IVDC)

18 novembre

L'Anses organise un colloque sur l'antibiorésistance en santé animale

25 novembre

L'Anses publie un rapport d'expertise sur l'évaluation des risques liés aux pratiques alimentaires d'amaigrissement

30 novembre

1^{res} rencontres parlementaires sur la santé au travail à la Maison de la Chimie, organisées avec l'Anses

Décembre

- Désignation du laboratoire de Sophia-Antipolis comme laboratoire de référence de l'Union européenne chargé de la santé des abeilles
- Signature d'un accord de coopération entre l'Anses, le BfR et le DTU Food, agence danoise d'expertise de la qualité sanitaire des aliments à Copenhague

8 décembre

Signature d'un accord de partenariat de recherche sur la sécurité sanitaire des aliments et la bursite infectieuse aviaire entre l'Institut de recherche vétérinaire d'Harbin (Chine) et le laboratoire de Ploufragan - Plouzané

8-12 décembre

Rencontre de l'Académie des sciences agricoles de Chine (CAAS) et de l'Académie d'inspection et de quarantaine de Chine (CAIQ) à Pékin et intervention de Marc Mortureux lors de la Conférence internationale sur la sécurité sanitaire des aliments à Shangai

9 décembre

L'Anses lance le dispositif de nutrivigilance sur les nouveaux aliments, les aliments enrichis, les compléments alimentaires et les denrées destinées à une alimentation particulière



Philippe Bas

ancien ministre,
président du conseil
d'administration

La sécurité sanitaire n'est pas un long fleuve tranquille. Je tiens à dire avec une certaine gravité qu'elle n'a cessé de progresser dans notre pays. Toutes les grandes institutions mises en place depuis 20 ans y ont concouru, et notamment celles qui ont donné naissance à l'Anses. Sans doute ne sommes-nous pas encore au bout du chemin, mais il serait malvenu d'oublier ces progrès essentiels alors que la sécurité sanitaire est de nouveau aujourd'hui dans l'œil du cyclone.

Il y a aujourd'hui, sinon une crise de confiance, au moins une inquiétude diffuse qui nous crée un devoir d'efficacité, d'organisation, de vigilance, d'alerte, d'information et de pédagogie encore plus grand, et d'autant plus grand que les recommandations de l'Anses sont publiques. Il est toujours plus facile d'inquiéter que de rassurer. Notre rôle n'est pas de faire l'un ou l'autre. C'est de percevoir les signaux, parfois dispersés et à peine perceptibles, dans un environnement scientifique qui parfois peut être brumeux, d'interpréter la réalité, et surtout de dire la vérité, en faisant clairement la part du connu et de l'inconnu, d'évaluer le risque en donnant la mesure de notre incertitude et en essayant de la réduire, et de rendre compte sans retard à ceux qui doivent prendre les décisions et les expliquer. Car n'oublions pas le principe fondamental sur lequel repose l'existence de l'Agence : la séparation de l'évaluation des risques et de la décision publique ; il ne faut pas d'interférence entre les deux.

La force de l'expertise organisée par l'Anses sera de se faire un passage en échappant au double écueil, celui de la banalisation du risque sur la base de connaissances acquises insuffisamment questionnées et celui de l'ouverture systématique du parapluie à la moindre alerte sanitaire. Ce que le directeur général a mis en place en termes d'organisation de la vigilance et de la déontologie de l'expertise est à cet égard essentiel.

Le conseil d'administration de l'Anses est d'une nature particulière. S'agissant d'un établissement public national, il est bien normal que l'État y détienne la moitié des voix. Mais ce qui fait sa force et son intérêt, ce qui doit assurer l'autorité et la légitimité de ses décisions, c'est l'obligation presque institutionnelle d'une discussion contradictoire mais responsable entre les représentants des cinq collèges. Ma conviction est que le débat est lui-même source de sécurité, que le questionnement des citoyens, qui trouvera un écho naturel au conseil, nous oblige. Il nous oblige à répondre, il nous oblige à changer, il nous oblige à vérifier que nous n'avons pas commis d'erreurs ou à les corriger. Car l'humilité de l'expertise est elle aussi source de sécurité. L'Anses travaille sous le regard de tous et il est bon qu'il en soit ainsi. Dans les métiers de l'Agence, la confiance est en permanence à conquérir.

J'aspire à une véritable culture du conseil de l'Agence où les points de vue s'expriment en fonction des missions que la loi nous donne plus que des institutions, des organisations ou des intérêts moraux et économiques qui y sont représentés. Au conseil, l'intérêt supérieur de la sécurité sanitaire doit l'emporter sur tout autre. Nous travaillons en effet sous le regard de nos concitoyens qui veulent avant tout que le système fonctionne, c'est-à-dire qu'il produise de la sécurité.

L'action de l'Agence n'est pas à la périphérie de l'État, mais au cœur de sa mission de puissance publique, parce qu'elle est le gardien de la sécurité des Français. Cela situe bien le niveau de notre mission. Le Parlement a voulu que l'Anses soit une agence scientifique indépendante. Cette indépendance scientifique est un paramètre essentiel de la crédibilité de l'expertise et donc de la légitimité de la décision publique.

Le conseil scientifique unique renforce l'approche pluridisciplinaire

Comment s'est déroulée cette année de création pour l'Anses ?

La question s'est posée d'avoir un ou plusieurs conseils scientifiques, autrement dit un par grand domaine. La discussion a été très ouverte, mais le choix s'est porté sur un conseil unique, seul cas de figure répondant pleinement à l'approche plurielle et transversale de l'Anses. D'ailleurs, alors que l'on s'est donné la possibilité de travailler par groupes thématiques, le conseil a toujours - jusqu'à présent - préféré travailler ensemble, de façon pluridisciplinaire. Aujourd'hui, le conseil apporte à la gouvernance de l'Anses un regard extérieur et indépendant. Avec le recul, j'ai vraiment le sentiment que nous avons fait le bon choix.

Pourquoi autant de scientifiques étrangers au sein du conseil ?

C'est un choix délibéré, pour lequel j'ai beaucoup plaidé. Le conseil compte aujourd'hui entre un quart et un tiers de représentants étrangers, issus essentiellement des pays francophones. Ils apportent un œil neuf, renforcent l'indépendance et permettent de sortir des problématiques franco-françaises.

En quoi le conseil scientifique de l'Anses diffère-t-il de celui d'autres agences ?

A coup sûr par sa pluridisciplinarité, qui est au cœur même de l'Anses. Il assure également des missions particulières sur le suivi des laboratoires, les appels à projets de recherche et l'évaluation des personnels scientifiques.

Comment le conseil compte-t-il se faire le garant de l'indépendance de l'expertise ?

Nous allons très rapidement faire des propositions sur ce point essentiel, comme d'ailleurs le comité de déontologie qui vient d'être créé. J'ai beaucoup insisté - et j'ai été entendu - pour que le conseil étudie chaque candidature aux comités d'experts et aux comités d'appel à projets. Il est en effet essentiel de rendre parfaitement lisibles la procédure de nomination et les éventuels liens d'intérêt. L'important est à la fois de garantir l'indépendance de l'expertise et de disposer de capacités d'experts très pointues dont l'Agence a besoin.

Quel sera le rôle du conseil scientifique dans le développement de l'évaluation de la recherche au sein de l'Agence ?

Nous soutenons activement l'Agence et son conseil d'administration sur l'appel à projets recherche santé environnement travail. C'est un bon moyen de structurer la recherche dans ce domaine, avec des retombées directes pour l'Agence et ses laboratoires. Sur l'évaluation - qui est une priorité du conseil-, il est essentiel que les laboratoires mettent d'abord en place une auto-évaluation, car ils ne sont pas des laboratoires universitaires traditionnels. Le lancement de cette démarche est prévu en 2011. Ceci permettra notamment de préparer la venue éventuelle de l'AERES, l'Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur.



Pr Paul Frimat
président
du conseil
scientifique



L'Anses en quelques mots

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été créée le 1^{er} juillet 2010, par fusion de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) et de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset). Le 1^{er} janvier 2011, le Laboratoire de la santé des végétaux a rejoint l'Agence.

En couvrant un champ très large - santé humaine, animale et végétale -, et en abordant la santé de l'individu sous plusieurs aspects étroitement complémentaires - l'alimentation, l'eau, l'environnement, le travail... -, la création de l'Anses a doté la France d'un modèle unique qui suscite l'intérêt de nombreux pays.

Sur le plan juridique, l'Agence est un établissement public de l'État à caractère administratif, placé sous la tutelle des ministères chargés de la santé, de l'agriculture, de l'environnement, du travail et de la consommation. Elle est chargée de mettre en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste contribuant à assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation. Elle contribue également à la protection de la santé et du bien-être des animaux, à la protection de la santé des végétaux, ainsi qu'à l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments. L'Anses exerce aussi des missions relatives aux médicaments vétérinaires, à travers l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV).

Pour ce faire, l'Agence s'appuie sur un réseau de 12 laboratoires de référence et de recherche, répartis sur 16 implantations géographiques sur le territoire et reconnus au niveau international dans plusieurs domaines ou disciplines. Elle compte près de 1350 agents et mobilise environ 800 experts extérieurs *via* ses collectifs d'experts (voir p 64 L'organisation de l'Anses).



Des activités multiples

L'ordonnance du 7 janvier 2010 portant création de l'Anses lui fixe plusieurs missions :

- organiser l'expertise collective dans son domaine de compétence, en s'appuyant notamment sur les comités d'experts spécialisés ;
- mettre en place un réseau d'organismes et coordonner leurs travaux à des fins d'évaluation des risques sanitaires dans son champ de compétence ;
- contribuer à l'information, à la formation et à la diffusion d'une documentation scientifique et technique et au débat public, qu'elle suscite et nourrit ;
- contribuer à la définition des politiques nationales et européennes de recherche dans ses champs de compétence ;
- créer des bases de données scientifiques et techniques dans ses champs de compétence ou contribuer à leur création ;
- mettre en place un système de nutrivigilance et participer au système de toxicovigilance ;
- mettre en place des observatoires sur les produits et procédés entrant dans son champ de compétence, ainsi que sur leur utilisation ou diffusion ;
- exercer des activités de laboratoire national et communautaire de référence dans son domaine de compétence, et conduire des travaux de recherche ;
- fournir aux autorités compétentes l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires à l'évaluation des substances et produits biocides et chimiques, ainsi qu'à celle des produits



phytopharmaceutiques, des adjuvants, des matières fertilisantes et des supports de culture.

Enfin, l'Anses représente la France dans les instances européennes et internationales intervenant dans son champ de compétence.

Transparence et ouverture à la société

L'Anses travaille en partenariat avec de nombreux organismes extérieurs, avec lesquels elle peut conclure des conventions : agences sanitaires, autres agences et organismes exerçant des missions complémentaires, grandes institutions de recherche et laboratoires publics... Ouverte sur la société civile, l'Agence travaille également en étroite liaison avec les «parties prenantes», qui siègent d'ailleurs à son conseil d'administration. Il s'agit en l'occurrence des représentants de l'État, des acteurs du monde associatif, professionnel et syndical, et des élus. Ceux-ci sont notamment associés à la définition du programme de travail de l'Anses et peuvent la saisir de sujets qui les préoccupent.

Plus largement, gage de transparence et d'indépendance, l'Agence rend systématiquement publics ses travaux, grâce à son site Internet ainsi que par l'organisation ou la participation à des événements scientifiques.

TRANSPARENCE EXCELLENCE, INDÉPENDANCE



Modèle original et innovant d'agence sanitaire, l'Anses allie gouvernance et transparence en phase avec ses responsabilités, son champ de compétence et les attentes de la société.

Une gouvernance plurielle

La gouvernance de l'Anses repose sur plusieurs instances étroitement complémentaires.

- **Le conseil d'administration** arrête la stratégie et les orientations générales de l'Agence, ainsi que son programme de travail annuel et son contrat de performance conclu avec l'Etat. Incarnation de la volonté d'ouverture sur la société - et dans l'esprit du Grenelle de l'environnement -, le conseil d'administration comprend - outre les représentants du personnel -, cinq collèges représentant respectivement l'Etat, les acteurs du monde associatif, professionnel et syndical, et les élus. Les droits de vote sont répartis pour moitié entre les membres du collège des représentants de l'Etat et pour moitié entre les autres membres.
- **Le conseil scientifique** est indépendant et composé uniquement de scientifiques, dont plus d'un quart d'étrangers. Il est le garant de la qualité scientifique de l'expertise et de son indépendance. Il intervient notamment dans le processus de nomination des experts, l'examen des déclarations publiques d'intérêt, la conduite de l'expertise ou encore l'évaluation de l'activité des laboratoires et de recherche de l'Agence.
- **Les comités d'orientation thématiques** réunissent de façon ouverte toutes les parties intéressées autour d'un domaine de compétence de l'Agence. Ils sont placés auprès du conseil d'administration. Au nombre de quatre - santé environnement, santé au travail, alimentation, santé et alimentation animales -, ils contribuent à la définition des orientations de l'Agence et à son programme de travail.
- **Le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts** a été effectivement mis en place début 2011. Composé de six membres extérieurs à l'Agence et faisant autorité en matière d'éthique et de déontologie, il peut être saisi sur toute question d'ordre déontologique.
- **Les comités d'experts spécialisés (CES)** apportent leur expertise scientifique pour l'élaboration des avis et des rapports de l'Anses. Ils regroupent au total, avec l'ensemble des groupes de travail, plus de 800 experts indépendants qui sont sélectionnés à l'issue d'appels à candidatures publics sur la base de critères de compétence scientifique et de l'examen des risques de conflits d'intérêts.

Cette organisation permet à l'Anses d'être largement ouverte sur les besoins et les attentes de la société, tout en apportant des garanties d'indépendance, de transparence, de réactivité et d'excellence indispensables au plein exercice des missions que lui sont confiées.

Transparence et déontologie

La société est chaque jour plus exigeante en matière de transparence des institutions, en particulier lorsque leurs missions touchent à des enjeux essentiels pour la collectivité comme pour chaque citoyen. Dans ce contexte, la crédibilité de l'Anses repose sur une exigence de tous les instants, aussi bien à l'égard de la qualité intrinsèque de ses travaux que de la façon dont ils sont conduits.

Aussi, dès sa création, l'Agence s'est-elle attachée à mettre en place les instances et les mécanismes permettant de garantir cette transparence et cette indépendance. Certains d'entre eux s'inscrivent dans le prolongement direct de l'Afssa et de l'Afsset, tandis que d'autres constituent des innovations.

Des évaluations en toute indépendance

Celles-ci passent par la mise en œuvre d'une expertise collective, indépendante et pluridisciplinaire, à travers la vingtaine de comités d'experts spécialisés. La diversité des profils et des compétences - au demeurant souvent indispensable compte tenu du caractère transversal de nombreux sujets - apporte la garantie d'approches complémentaires et indépendantes. La présence d'experts étrangers contribue également à renforcer cette indépendance.

La séparation entre l'évaluation et la gestion des risques, à l'exception du domaine du médicament vétérinaire

L'Agence réalise des expertises et rend des avis et recommandations pour éclairer les décisions des pouvoirs publics, mais la gestion des risques relève de la seule compétence de ces derniers.

La prévention des conflits d'intérêts

L'Agence s'appuie sur un code de déontologie de l'expertise ainsi que sur des principes fondamentaux et points clés de l'expertise auxquels l'ensemble des personnes impliquées dans le processus d'expertise doivent se conformer.



Le caractère collectif et contradictoire de l'expertise et la traçabilité des avis minoritaires contribuent à renforcer son indépendance.



Par ailleurs, les experts sont tenus de faire une déclaration publique d'intérêts qui est publiée sur le site Internet de l'Agence. Les agents de l'Anses, qui, dans leur travail quotidien, participent au processus d'expertise doivent également faire une déclaration publique d'intérêts, de même que les membres de l'encadrement. Enfin, la sélection des experts membres des comités d'experts spécialisés, fondée sur des appels à candidatures ouverts, est soumise au conseil scientifique.

La conduite d'expertises collectives et contradictoires

Le caractère collectif et contradictoire de l'expertise, de même que la traçabilité des avis minoritaires, contribuent à renforcer l'indépendance de cette dernière. La place donnée aux parties prenantes et le recours fréquent à des auditions ouvertes à tous les spécialistes qui souhaitent apporter leur contribution, participent du même esprit. Par ailleurs, l'Agence applique, pour son activité d'expertise, la norme NF X 50-110 «Qualité en expertise - Prescriptions générales de compétence pour une expertise», et a entrepris une certification qualité globale selon la norme ISO 9001.

Enfin, l'Anses a souhaité aller plus loin, en créant un comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts. Prévu par les textes fondateurs de l'Agence et mis en place au début de 2011 (voir p12), celui-ci peut intervenir dans toutes les situations et à chacune des étapes de l'expertise collective, depuis la saisine jusqu'à l'avis final.

Il peut être saisi par un membre du conseil d'administration, du conseil scientifique, des comités d'experts spécialisés, ou par le directeur général ou un des agents de l'Anses. Il peut accéder à toutes les pièces nécessaires à la formation de ses avis et peut procéder aux auditions qu'il juge utiles. Le comité communique ses avis et recommandations à la personne ou l'instance qui l'a saisi, ainsi qu'au conseil d'administration et au directeur général de l'Agence.

L'évaluation des risques : une approche intégrative et pluridisciplinaire



Quatre grands champs d'intervention

La création de l'Anses a donné à la fonction d'évaluation des risques une approche transversale et multisectorielle. L'extension du champ de compétence de la nouvelle agence s'est également traduite par un accroissement des saisines et des interventions, qui se font désormais souvent dans le cadre de grands programmes nationaux ou européens.

Comme d'autres composantes de l'Anses, la Direction de l'évaluation des risques, créée à la suite de la fusion, est le fruit de la réunion des deux directions d'expertise qu'étaient la Direction de l'évaluation des risques liés à la nutrition, à l'alimentation humaine et pour la santé animale et le Département de l'évaluation des risques santé environnement travail. Cette fonction d'évaluation des risques s'exerce dans les quatre grands champs d'intervention de l'Agence : la nutrition et la santé-alimentation, la santé et l'alimentation animales, la santé environnementale et la santé au travail.

La durée de traitement d'une saisine varie de quelques jours à plusieurs années. En 2010, 39 % des saisines reçues dans le domaine de l'alimentation et de la santé animale étaient contraintes par des délais urgents (dites « urgentes », la réponse étant impérativement attendue sous trois mois, parfois sous quelques jours. Tous domaines confondus, 97 % de ces saisines urgentes ont été traitées dans les délais.

Veille sanitaire et alerte

L'Anses assure une mission de veille sanitaire et d'alerte, en lien avec les autres agences sanitaires (InVS, Afssaps), les principales entités administratives de l'État (DGS, DGAL, DGCCRF au niveau national, DDCSPP et ARS au niveau territorial) et le niveau européen (les agences européennes comme l'Efsa et le Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)). Elle est également responsable du nouveau système de nutrivigilance qui lui a été confié par la loi Hôpital, patients, santé, territoires du 21 juillet 2009.

La cellule d'alerte de la Direction de l'évaluation des risques a pour objectif principal de collecter et d'analyser les signaux de situation sanitaire à risque sur l'ensemble du champ de compétence de l'Agence. En 2010, la cellule a ainsi identifié plusieurs événements marquants ; à titre d'exemples :



L'Agence participe au réseau national de veille et d'alerte.



■ Dans le domaine de la sécurité alimentaire

- Épidémie d'hépatites aiguës à virus de l'hépatite A en France, Australie et Pays-Bas après consommation de tomates séchées crues infectées.
- Lait de soja, provenant du Japon, contenant des teneurs excessives en iode responsable de cas de dysfonctionnements thyroïdiens en Australie et distribué en Nouvelle-Calédonie.
- Épidémie de salmonellose à *Salmonella enterica* sérotype 4, [5], 12, i- multirésistante aux antibiotiques en lien avec la consommation de saucisses sèches.
- Plusieurs foyers de toxi-infection alimentaire touchant plus de 600 personnes ayant consommé du steak haché congelé contaminé par salmonella.
- Signalements d'effets indésirables après confusion de nom entre le complément alimentaire Préservation® et le médicament Préviscan®.

* % calculé sur la base des 124 produits Anses exploitables au deuxième semestre 2010.

■ Dans le domaine de la santé animale

- Suivie de l'épizootie de fièvre aphteuse, liée à une souche de sérotype O en Asie puis en Europe (Russie, Bulgarie) et en Afrique.
- Identification de souches de Salmonelles multi-résistantes aux antibiotiques porteuses de beta-lactamase à spectre étendu et d'une céphalosporinase impliquée dans le décès de chevaux et isolées dans du lait cru.
- Foyers de maladie d'Aujeszky chez des porcs dans les Pyrénées-Atlantiques et les Landes.
- Maintien de la vigilance sur les épizooties de fièvre catarrhale ovine et d'infection à virus influenza aviaire hautement pathogène.

■ Dans le domaine de la santé environnementale

- Présence de formamide dans des tapis-puzzles pour enfants.

L'activité de veille et d'alerte de l'Agence peut se traduire par l'envoi d'épidémiologistes d'intervention (en santé animale) pour expertiser sur le terrain la situation et faire des recommandations aux pouvoirs publics. Elle peut conduire à des saisines ou auto-saisines pour mobiliser nos collectifs d'experts. Enfin, elle implique souvent nos laboratoires de référence pour identifier la source de danger à l'origine de l'alerte.

➔ Définition des *E. coli* producteurs de shigatoxines, pathogènes pour l'Homme

Un cas de syndrome hémolytique et urémique (SHU) associé à un cas de diarrhée (foyer familial) a été observé en France début 2009. Ce cas était lié à la consommation de steaks hachés non cuits à cœur et contaminés par une souche appartenant à un sérotype rarement isolé chez l'Homme, O123:H2. Dans ce contexte, l'Agence a réalisé, par un avis en date du 27 mai 2010, un travail important de description de la population bactérienne des *E. coli* en fonction du contexte d'isolement (humain ou non-humain), des symptômes engendrés et des caractéristiques génétiques des souches (marqueurs de sérotype et/ou sérotype ; facteurs de virulence). Lors de l'examen bactériologique d'un aliment réalisé en dehors d'un contexte clinique chez l'Homme, l'Agence recommande de considérer qu'une souche isolée peut être :

- hautement pathogène quand elle présente les caractéristiques d'un *E. coli* entérohémorragique (EHEC) typique majeur avec possession des gènes de virulence *stx* et *eae* et appartenance à un des sérotypes majeurs et leurs dérivés non mobiles (O157:H7, O26:H11, O145:H28, O103:H2 et O111:H8) ;
- pathogène quand elle présente les caractéristiques d'un EHEC typique (possession des gènes de virulence *stx*₁ et/ou *stx*₂ et *eae*). Il est souligné que seule la mise en évidence des différents facteurs ou marqueurs de virulence au sein d'une même souche, isolée à partir d'un aliment, permet d'estimer son caractère pathogène.

➔ Contamination microbiologique des viandes à l'abattoir

À la suite de problèmes d'hygiène rapportés dans certains abattoirs en France, l'Afssa s'est saisie à la fin de 2008 de la question de la contamination microbiologique superficielle et profonde des viandes à l'abattoir. L'avis de l'Anses rendu en 2010 dresse l'état des connaissances sur les contaminations superficielles et profondes des viandes. Il rappelle notamment l'importance de l'application des bonnes pratiques d'hygiène (BPH) au cours de l'abattage des animaux. Il souligne aussi que les pratiques de « décontamination » de surface des carcasses devaient être mises en œuvre en complément des BPH. Une vigilance particulière doit être portée aux étapes de dépouille et d'éviscération et les carcasses ayant fait l'objet d'un accident d'éviscération - même mineur et même traité - ne devraient pas entrer dans la fabrication de produits sensibles de type viande hachée. Le rapport souligne le manque de données relatives aux contaminations profondes des viandes et recommande une réflexion sur des approches alternatives à la microbiologie classique pour faciliter leur maîtrise.



Aliments et santé animale

Dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, de la santé animale et de l'alimentation animale, l'Agence a rendu en 2010 près de 200 avis, en réponse à des saisines des ministères de tutelle, d'associations de consommateurs ou sur la base d'auto-saisines. Ces missions ont été menées par cinq unités scientifiques chargées de produire les avis, avec l'appui de dix comités d'experts spécialisés. Un pôle d'appui scientifique et technique, mis en place antérieurement au sein de l'Afssa, et chargé de développer et de mettre à jour des bases de données de composition nutritionnelle et de contamination physico-chimique des aliments (Ciqual, Oqali, Contamine) a contribué à renforcer ces compétences scientifiques.

L'expertise en santé alimentation en 2010 a donné lieu à la publication de plusieurs rapports d'expertise et d'avis parmi lesquels :

- L'actualisation des apports nutritionnels conseillés (ANC) pour les acides gras, permettant d'ajuster les recommandations d'ordre nutritionnel en fonction du dernier état des connaissances scientifiques.
- L'évaluation des risques liés aux pratiques des régimes alimentaires d'amaigrissement qui conclut à l'existence d'effets néfastes pour la santé (os, cœur, reins) et à des perturbations psychologiques avec des troubles des comportements alimentaires.
- Huit avis rendus dans le cadre du plan national d'actions sur les PCB et portant sur la conformité des poissons par espèce et zone géographique, au regard des teneurs maximales réglementaires en dioxines et PCB.
- Des recommandations pour renforcer la méthodologie d'évaluation des OGM dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché au niveau européen.
- Des avis visant à améliorer la prévention des risques d'intoxications alimentaires dus à l'ingestion de bactéries E.coli.



L'Anses traite de sujets aussi divers que les apports nutritionnels conseillés, la teneur des poissons en PCB, les additifs alimentaires ou la présence de bisphénol A dans les emballages : autant de questions au cœur de la vie quotidienne.



- Un plan d'échantillonnage et de hiérarchisation des différents types de produits à base de porc cru ou faiblement cuits en termes d'exposition des consommateurs, en vue d'améliorer la prévention des risques liés au virus de l'hépatite E dans l'alimentation.

- De nombreux travaux ont par ailleurs été conduits dans le domaine des additifs, arômes et auxiliaires technologiques, notamment en matière d'appui sur des textes réglementaires. S'agissant des matériaux au contact des denrées alimentaires, plusieurs avis ont été rendus en appui à la réglementation notamment sur un procédé de recyclage pour la production du PET.

- Deux avis sur les risques liés à la présence de Bisphénol A dans les emballages alimentaires conduisant à des recommandations pour réduire les niveaux d'exposition, notamment chez les populations les plus sensibles (enfants, femmes enceintes).

Dans le domaine des eaux destinées à la consommation humaine (EDCH), des travaux ont été réalisés sur l'innocuité des matériaux et objets au contact de l'eau destinée à la consommation humaine. Vingt-trois avis ont également été publiés en réponse à des saisines relatives à des dépassements de niveaux de qualité de l'eau potable dans des zones géographiques limitées. Ces demandes concernent le plus souvent des substances non réglementées.

Les principaux travaux en santé animale ont concerné : la tuberculose, les salmonelloses, la rage ainsi que d'autres pathologies récurrentes comme la peste porcine, la maladie d'Aujeszky, les maladies des abeilles, la brucellose et la morve. Les réflexions engagées dans le cadre des États généraux du sanitaire ont également fortement mobilisé les équipes. Concernant l'alimentation animale, des travaux ont été conduits pour des expertises transversales (contamination chimique des aliments, etc.) pour des demandes relatives à l'autorisation d'additifs ou à l'innocuité de matières premières. En fin d'année, a été engagée une réflexion sur les propositions de la Commission européenne concernant la possible réintroduction de farines animales.



→ Proposition de valeurs guides de qualité d'air intérieur

En raison de l'enjeu sanitaire de la qualité de l'air intérieur, l'Afsset s'était saisie, en 2004, en vue de proposer des valeurs guides (VGAI). Ce travail d'expertise avait pour objectif d'apporter aux pouvoirs publics des éléments utiles à la gestion du risque. Il s'inscrit dans le cadre des conclusions du Grenelle de l'environnement et du PNSE 2, qui prévoient plusieurs actions sur la qualité de l'air intérieur. Une hiérarchisation des substances d'intérêt a été réalisée sur la base de travaux d'expertise existants. Elle a permis d'établir une liste de polluants prioritaires pour lesquels il est possible et pertinent, en l'état actuel des connaissances, d'élaborer des VGAI françaises. Le groupe de travail a également élaboré une méthode de choix de VGAI.

Dans le cadre de la réalisation du programme de travail 2010 sur les valeurs toxicologiques de référence (VTR), deux rapports méthodologiques ont été publiés : «Valeurs toxicologiques de référence» et «Guide d'élaboration de VTR : critères et méthode et Méthode de construction des VTR dans le domaine des substances chimiques cancérigènes». Ils complètent un premier guide méthodologique publié en 2007 sur la construction de VTR fondées sur des effets toxiques pour la reproduction et le développement. Ces guides peuvent également servir aux services déconcentrés de l'État et aux bureaux d'études.

Dix-huit substances ont fait l'objet de valeurs de référence en 2010.

Santé environnementale et santé au travail

● Dans le domaine de la sécurité sanitaire de l'environnement et du travail,

la Direction de l'évaluation des risques a pour mission principale de fournir une expertise en appui aux politiques publiques de sécurité sanitaire, notamment inscrits aux plans nationaux Santé environnement 2009-2013 et Santé travail 2009-2012. Dans ce domaine d'activité, elle a produit en 2010 près de trente avis. Ces missions sont portées par sept unités, avec l'appui de cinq comités d'experts spécialisés.

L'Anses évalue les impacts de l'environnement sur la santé humaine pour mieux identifier les risques sanitaires liés aux pollutions des milieux de vie (air, eaux, sol). L'Anses intervient notamment sur plusieurs thématiques : cancer et environnement, exposition aux agents biologiques, chimiques et physiques, réglementation de l'usage des substances chimiques dangereuses...

En matière de prévention des maladies professionnelles, l'Anses étudie les mécanismes d'exposition en milieu de travail et les risques sanitaires propres à différentes professions, à l'aide de méthodes d'évaluation et d'outils innovants, comme le réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P), qui permettent également la définition de stratégies de vigilance.

Parmi ses missions pérennes, l'Agence définit des valeurs de référence telles que les valeurs toxicologiques de référence (VTR), les valeurs guides de qualité d'air intérieur (VGAI), les valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP).

Elle contribue par ailleurs aux actions de substitution des agents cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR 1 et 2), coordonne les travaux de l'Observatoire des résidus de pesticides (ORP) et assure le pilotage du Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P) qui associe les consultations de pathologies professionnelles et environnementales de 32 centres hospitaliers et sept services de santé au travail.

L'Anses développe également une activité de veille sur les dangers émergents ou mal documentés tels les nanomatériaux et les radiofréquences. La direction de l'évaluation des risques apporte également un soutien à la définition des priorités des appels à projets de recherche en santé environnement travail organisés par l'Agence. En 2010, les thématiques principales de travail à ce titre ont porté, pour une large part, sur la connaissance des polluants chimiques à travers la description de l'usage des substances et de leurs dangers, ainsi que sur l'évaluation des risques pour la population générale ou professionnelle à travers les milieux d'exposition.

Des chantiers d'expertise de fond sur des sujets qui mobilisent un grand nombre d'experts se sont également poursuivis en 2010 notamment sur la problématique des perturbateurs endocriniens et des substances reprotoxiques de catégorie 3.

Ces travaux, complémentaires de ceux réalisés antérieurement sur le volet alimentaire par l'Agence, et qui répondent à une forte attente des parties prenantes, concernent plus d'une cinquantaine de substances (BPA, phtalates, polybromés, etc.) contenues dans des articles ou des produits grand public afin d'en évaluer les effets, les usages, les expositions et les risques. Concernant le BPA, l'ensemble des voies d'exposition (alimentaire, respiratoire, cutanée) est pris en compte.

L'expertise en santé environnement travail en 2010 a donné lieu à la publication de plusieurs rapports d'expertise et d'avis parmi lesquels on relèvera particulièrement :

- Un rapport sur les risques liés aux affleurements naturels d'amiante qui établit des recommandations pour réduire les expositions, notamment en Corse et en Nouvelle-Calédonie.
- Un rapport et un avis sur les risques liés aux activités professionnelles dans les parkings de stationnement couverts qui mettent en lumière, chez des travailleurs exerçant dans ces installations, des risques sanitaires liés à la pollution chimique de l'air ambiant. Le rapport recommande entre autres mesures de réduire autant que possible l'exposition des travailleurs dans les infrastructures existantes pour les activités indispensables à la mission de stationnement et de ne pas autoriser les activités qui ne sont pas indispensables.

“
Les
nanomatériaux
sont un
nouveau
champ
d'investigation.
”

- Un avis sur les risques sanitaires microbiologiques et chimiques liés à la qualité de l'eau et de l'air des piscines réglementées qui met en exergue des risques potentiels liés aux sous produits de la chloration pour les bébés nageurs et les nageurs de haut niveau. Un grand nombre de mesures sont proposées pour améliorer la qualité de l'eau et de l'air dont l'amélioration de l'hygiène des baigneurs avant l'entrée dans les bassins.

- Un nouveau rapport et un avis sur les nanomatériaux, faisant suite à quatre rapports publiés par l'Agence depuis 2006 sur le thème des nanomatériaux, met en évidence les difficultés à mesurer les dangers, émissions, expositions et risques liés aux nanomatériaux à partir de quatre exemples de produits sur le marché : chaussettes antibactériennes (nanoparticules d'argent), ciment (dioxyde de titane), lait de protection solaire (dioxyde de titane), raquette de tennis, sucre de table (silice).

- Une autosaisine de l'Agence ayant donné lieu à un rapport et un avis sur les effets sanitaires des systèmes d'éclairage utilisant des diodes lumineuses (LED). Cet avis conclut à l'existence d'effets sanitaires potentiels liés aux usages actuels des LED liés aux effets photochimiques de la lumière bleue et à l'éblouissement. Parmi les mesures préconisées, l'Agence recommande de restreindre la mise sur le marché des LED à usage domestique ou accessibles à la population générale aux LED des groupes de risques inférieurs ou égaux à 1 selon la norme de sécurité photobiologique actuelle NF EN 62471.

- Une synthèse des connaissances et des travaux internationaux d'expertise sur les effets sanitaires des champs électromagnétiques extrêmement basses fréquences. Le rapport conclut notamment sur la nécessité d'améliorer la métrologie et la méthodologie des mesures d'exposition afin de mieux caractériser les expositions du public et en milieu de travail. Il souligne la nécessité face aux incertitudes sur les effets potentiels sur la santé de poursuivre des travaux d'études d'épidémiologie et de recherche sur les effets biologiques.

- Des recommandations formulées en urgence, dans le cadre du plan quinquennal adopté en février 2010 pour lutter contre la prolifération des algues vertes sur les côtes bretonnes, ce sans attendre les conclusions de l'évaluation complète des risques liés aux émanations aériennes de substances chimiques

La Direction de l'évaluation des risques en chiffres

170

saisines reçues en 2010 en santé alimentation, nutrition

19

missions permanentes en santé environnement et santé travail

45

saisines en santé et alimentation animales

15

comités d'experts spécialisés (CES)

37

saisines en santé environnement et santé travail

41

groupes de travail

198

avis rendus en 2010 en santé alimentation, nutrition

13

groupes d'expertise collective d'urgence (Gecu)

→ Les risques des régimes amaigrissants

L'Anses a été saisie par le ministère chargé de la santé pour évaluer les risques qu'engendrent les pratiques alimentaires d'amaigrissement. L'évaluation conduite s'inscrit dans le cadre global de la problématique de «l'image du corps», prévue par le Programme national nutrition santé (PNNS 2 : 2006-2010). Le rapport a été publié le 25 novembre 2010 suivi d'une consultation ouverte jusqu'au 15 janvier 2011. L'expertise met en évidence des effets néfastes sur le fonctionnement de l'organisme humain, et notamment pour les os, le cœur et les reins, ainsi que des perturbations psychologiques, notamment des troubles du comportement alimentaire.

46

avis en santé et alimentation animales

586

experts mobilisés dans ces 69 groupes en 2010

22

avis en santé environnement et santé travail

1

thèse soutenue

16

missions permanentes en santé alimentation

prévue en 2011. Il s'agit de recommandations de prévention pour le public et les travailleurs concernés, qui ont été formulées en rapport avec l'exposition au sulfure d'hydrogène émis par les algues vertes déposées sur l'estran, les effets étant variables selon leur niveau de concentration dans l'air, et pouvant sous certaines conditions provoquer des intoxications.

- L'évaluation de l'efficacité des équipements de protection individuels (EPI) vis-à-vis des substances chimiques, au regard de combinaisons de type 3 et 4 par des tests de perméation. Le rapport met en évidence des différences parmi certains EPI entre les résultats des tests et les performances décrites dans les notices d'instructions.

- Un rapport d'expertise à la demande d'un syndicat afin de déterminer si la fabrication et l'usinage des composites de carbone présenteraient un risque pour la santé des travailleurs. Il conclut à la nécessité de mettre en place des démarches de prévention structurées et de poursuivre une veille des risques émergents associée à la filière des composites à base de fibres de carbone.

- Enfin, à l'occasion du renouvellement du CES VLEP en 2010, un groupe de travail a été constitué pour que puissent être prises en compte, aux côtés des méthodes de mesure applicables à la surveillance



Avec la mise en œuvre de la directive Reach, la substitution des substances chimiques cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques devient un enjeu majeur de santé publique.



atmosphérique des expositions, celles applicables à leur surveillance biologique. Cette dernière a la particularité de pouvoir intégrer l'ensemble des voies de pénétration (inhalation, pénétration cutanée, ingestion) et des sources d'exposition (alimentation, professionnelle, environnementale). L'Agence a publié en octobre une expertise relative à des valeurs limites biologiques pour le 2-butoxyéthanol et son acétate.

Participation aux plans nationaux

Les travaux de l'Anses en matière de prévention des risques s'organisent, pour une large part, autour des priorités définies dans plusieurs plans nationaux.

Le Programme national nutrition santé (PNNS 2), la préparation du PNNS3 et le Plan national de l'alimentation (PNA) : l'Anses a contribué au socle de connaissances nécessaires à la définition des objectifs et des indicateurs de ces plans dans le champ de la qualité sanitaire et nutritionnelle des aliments, à travers une série d'auto-saisines, par exemple pour l'actualisation des apports nutritionnels conseillés en acides gras. Elle a contribué à l'évaluation de l'impact des chartes d'engagement et de progrès nutritionnel, signées

→ Substances chimiques cancérigènes

Les cancers professionnels touchent plusieurs milliers de salariés chaque année. La substitution des substances chimiques cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR) par des substances ou des procédés non dangereux ou moins dangereux est une obligation réglementaire des employeurs pour protéger la santé des salariés. Elle concerne l'ensemble des acteurs intervenant en milieu de travail et la totalité des entreprises et est inscrite dans le plan santé travail (PST 2). L'Anses assure un rôle de soutien à la prévention active des risques professionnels (objectif 2 du PST 2) à travers ses missions permanentes, comme la substitution des CMR, l'expertise REACH, l'établissement de nouvelles valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) et de nouvelles valeurs limites biologiques (VLB) pour les travailleurs, ainsi qu'à travers des actions spécifiques vis-à-vis de nombreux risques chimiques, physiques ou biologiques. Enfin, au travers d'actions comme celles sur la substitution des CMR et les recommandations de prévention faites sur les risques qu'elle évalue, l'Anses est impliquée dans la sensibilisation et l'accompagnement des démarches de prévention dans les PME-TPE (objectif 3 du PST 2).

L'Agence travaille ainsi depuis 2006 sur cet aspect de la substitution en proposant, en libre accès, une plateforme nationale de référence recensant les données disponibles et les expériences de terrain. Le site www.substitution-cmr.fr met également des données actualisées de référence réglementaires et bibliographiques à disposition.

→ Encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles (ESST)

Après l'observation, en janvier 2010, d'un cas d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) confirmé par le laboratoire national de référence Anses de Lyon chez un bovin français né en avril 2004, l'Agence a souligné (avis du 23 avril 2010) l'importance de maintenir la qualité du dispositif de surveillance français, ainsi que les mesures destinées à éviter la remise en circulation des agents responsables des différentes formes d'encéphalopathies spongiformes transmissibles. Elle a rappelé que la situation épidémiologique actuellement observée ne permettait pas d'exclure la présence (inférieure à 20 par an) d'animaux infectés par l'agent de l'ESB et nés après 2000 en France (avis du 17 juillet 2007).

L'Agence a ainsi réaffirmé le bien-fondé des mesures de précaution mises en place vis-à-vis des ESST des petits ruminants. D'une manière générale, elle a également rappelé qu'il n'est toujours pas scientifiquement pertinent de considérer qu'aucun agent animal à l'origine des encéphalopathies spongiformes transmissibles autres que l'ESB classique ne présente de risque zoonotique. L'Agence a, pour cela, recensé l'ensemble des travaux scientifiques existant sur ce sujet et expliqué en quoi le caractère zoonotique d'une maladie à prion peut être difficile, sinon impossible, à établir à l'heure actuelle.

par les professionnels dans le cadre de l'observatoire de la qualité de l'alimentation (Oqali) créé en février 2008 et piloté conjointement par l'Inra et l'Anses.

La crise sanitaire de la fièvre catarrhale ovine (FCO) a conduit le ministère chargé de l'agriculture à initier une réflexion sur la politique sanitaire en matière de santé animale, en organisant les « états généraux du sanitaire », auxquels l'Anses a activement contribué. Des foyers de maladie d'Aujeszky sont apparus dans le Sud-Ouest, alors que la France était indemne depuis plusieurs années. Toutes les composantes de l'Agence ont été mobilisées pour faire face à cette réémergence : épidémiologie d'intervention, laboratoire de référence, évaluation du risque.

Le Plan national santé environnement 2009-2013 (PNSE 2) est à l'origine de plus de 50 % des actions menées dans le domaine de la santé environnement couvert par l'Agence. L'Anses est pilote ou copilote de cinq actions incluant : l'amélioration de la connaissance des particules (action 4) et de l'exposition aux résidus de pesticides (action 6), l'aide à la substitution des substances toxiques en milieu de travail (action 11), le renforcement des capacités d'expertise en santé environnement travail (action 54) et le développement des outils d'information en santé environnement travail (action 58). L'Anses participe à plus d'une vingtaine d'autres actions définies par le PNSE 2.

Le plan Ecophyto 2018, adopté en 2008 à la suite du Grenelle de l'environnement, avec pour objectifs la réduction de 50 % si possible de l'usage des pesticides dans un délai de dix ans, confié à l'Observatoire des résidus de pesticides, dont l'Anses a la charge, de coordonner plusieurs actions. L'action 1 consiste à mettre en place un système d'information permettant la mutualisation des informations contenues dans les différentes bases de données ainsi que le calcul des différents indicateurs du plan Ecophyto 2018 (Nodu et QSA). Les actions 9 et 10 consistent à inventorier, proposer puis documenter des indicateurs de risques et d'impacts des produits phytosanitaires sur la santé et l'environnement. Dans le même temps, l'Agence conduit une réflexion visant à intégrer les données de surveillance de la qualité des eaux distribuées dans les indicateurs alimentaires qu'elle produit annuellement.

L'Anses a également contribué à plusieurs actions du Plan chlordécone 2008-2010. Elle est impliquée aujourd'hui dans la préparation du Plan chlordécone 2011-2013.

Le Plan santé travail 2009-2012 (PST 2) confié à l'Anses le pilotage de l'objectif 1 : «Poursuivre la structuration et le développement de la recherche et de l'expertise en santé au travail». Les actions menées au titre de la santé environnement présentent une synergie particulière avec le plan relatif à la santé au travail (PST 2), notamment en matière de connaissance des substances chimiques.

3 QUESTIONS À...



**Pr Gérard
Lasfargues**
directeur général
adjoint scientifique

Quelles sont les grandes orientations scientifiques de l'Agence ?

Elles sont dictées par la fusion et par le nouveau champ de compétence élargi confié à l'Anses, autour de la santé alimentaire, animale, environnementale et au travail. Tout l'enjeu, sur le plan scientifique comme organisationnel, est d'exploiter au mieux les opportunités offertes par l'approche intégrative de l'Anses. En termes de méthodologie, cela permet à chaque secteur de bénéficier des connaissances et des apports des autres secteurs. Un exemple : l'Afssa travaillait, avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments, selon l'approche du « Codex Alimentarius ». De son côté, l'Afsset travaillait sur d'autres approches comme celles de l'International Risk Governance Council européen ou du National Research Council américain. Tout l'intérêt est aujourd'hui de pouvoir intégrer, au sein d'une même agence, les apports de ces différentes méthodes. Autre atout de l'Anses sur le plan des orientations scientifiques : la fusion nous permet d'aborder les questions à la fois sous l'angle réglementaire - avec la direction des produits réglementés - et hors champ réglementaire, avec les directions d'évaluation des risques en particulier et les laboratoires. Enfin, la présence des parties prenantes au sein du conseil d'administration et des comités d'orientation nous permet d'être en prise avec les attentes de la société.

Quels sont aujourd'hui les sujets prioritaires ?

Ils sont dictés d'abord par la mise en œuvre des plans nationaux : santé au travail, cancer, santé environnementale, Ecophyto, nutrition santé, particules... Je citerais, par exemple, les perturbateurs endocriniens en matière de santé environnementale, ou le PNNS en alimentation et santé animale. Mais je pourrais facilement multiplier les exemples, tant le champ couvert est vaste : antibiorésistance, régimes amaigrissants, nutrition et cancer, nanoparticules, qualité de l'air, risque chimique... Je reviens également sur un aspect important, celui du risque réglementaire. Il s'incarne notamment autour des directives européennes et du programme REACh. De façon globale, les saisines par les ministères représentent environ 80 % des demandes, celles par les parties prenantes et les autosaisines environ 20 %.

Vous faites aussi appel à de nombreux experts extérieurs...

Plus de 800 experts extérieurs travaillent pour l'Anses. Leur contribution s'ajoute à l'expertise interne de nos directions d'évaluation des risques, de l'ANMV et de nos laboratoires de recherche et de référence. Notre but est de faire systématiquement appel aux meilleurs experts dans chaque domaine. Pour mettre en place cette expertise externe, nous privilégions trois critères : l'excellence scientifique, la pluridisciplinarité de l'expertise - indispensable pour certains sujets comme les nanomatériaux - et l'indépendance. Sur ce point, la meilleure garantie consiste à s'appuyer sur une expertise collective et contradictoire, où l'on trace aussi les avis minoritaires. En termes de recrutement d'experts, nous passons toujours - sauf en cas d'urgence - par des appels publics à candidatures. La pratique consistant à auditionner toutes les personnes qui en font la demande - par exemple les experts des associations, ceux des industriels... - offre également une garantie. Enfin, l'appel récurrent à des experts étrangers permet d'apporter une vision différente.

Les produits réglementés

Les missions de l'Anses en ce domaine sont assurées par sa direction des produits réglementés, créée dans le cadre de la fusion.

Outre la mise en place de cette nouvelle structure, l'année 2010 a été marquée par une importante évolution du contexte réglementaire européen, à laquelle l'Agence a su s'adapter.

Un contexte en pleine évolution

L'année 2010 a vu la fusion des équipes dédiées à l'évaluation des produits phytopharmaceutiques et matières fertilisantes, et celles impliquées dans l'évaluation des biocides et des substances chimiques dans le cadre des règlements REACH et CLP (voir glossaire). Depuis le début du mois de juillet 2010, elles sont désormais réunies sur le même site géographique, au sein de la direction des produits réglementés.

Cette fusion est intervenue dans un contexte d'évolutions réglementaires majeures, avec l'entrée en vigueur prochaine du règlement (CE) N°1107/2009 pour les produits phytopharmaceutiques et les premières inscriptions de substances biocides aux annexes I de la directive 98/8/CE. L'année 2010 a également vu la montée en charge des travaux liés à REACH, avec l'enregistrement dans la base de données REACH-IT, avant décembre 2010, d'une partie des substances chimiques. Dans ce cadre, l'identification des substances prioritaires pour une évaluation constitue un enjeu d'importance.

En France et en Europe

En 2010, l'Anses a participé activement à l'évaluation, au niveau européen, des substances actives, qu'il s'agisse des substances phytopharmaceutiques (utilisées pour traiter les végétaux) ou biocides. Cette activité consiste à évaluer les dangers et les risques, afin que les autorités compétentes puissent se prononcer sur l'inclusion ou non de ces substances dans les listes des substances autorisées. La direction des produits réglementés a ainsi préparé des rapports d'évaluation et apporté ses commentaires aux rapports présentés par les autres États membres.

→ Un outil de modélisation européen

Dans le cadre de la future évaluation zonale des dossiers de demande d'AMM des produits phytopharmaceutiques, l'Anses utilisera l'outil de modélisation européen pour évaluer le transfert des substances vers les eaux de surface (FOCUS). Cet outil regroupe plusieurs scénarios représentatifs de diverses conditions pédoclimatiques européennes. Un travail de sélection des scénarios représentatifs des conditions françaises a été engagé en 2010, afin d'assurer une bonne couverture du territoire.





→ Révisions pour l'évaluation de l'exposition aux biocides

Les guides d'évaluation de l'exposition aux substances et produits biocides font l'objet d'évolutions régulières. Pour les usages biocides de type insecticide (TP18) par exemple, le facteur de simultanéité des applications, le nombre de bâtiments connectés à une station d'épuration, la dimension des surfaces traitées pour les maisons d'habitation, ainsi que pour les bâtiments de taille plus importante en fonction des types d'application (application sur surface totale, en barrière chimique, dans les fissures) ont ainsi été révisés, notamment sur proposition d'unités de la direction des produits réglementés.

5
comités d'experts
spécialisés

160
agents, dont
140
scientifiques

2150
avis émis

16
rapports d'évaluation
de substances actives
phytopharmaceutiques/
biocides

18
propositions
de classification
transmises au niveau
communautaire

148
rapports
d'évaluation/propositions
des autres États membres
commentés

Sur le plan national, l'Anses a évalué les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et les demandes associées portant sur les préparations phytopharmaceutiques et biocides, les matières fertilisantes et les supports de culture. Pour cela, elle vérifie la validité des données scientifiques, ainsi que la bonne conduite des études et l'interprétation des résultats. Les avis sont transmis aux autorités françaises compétentes, chargées de délivrer les AMM.

Dans le cadre de la mission - confiée par les ministères chargés de l'environnement, du travail et de la Santé - en vue de la mise en œuvre du règlement REACH¹, l'Anses a travaillé à l'identification des substances chimiques présentant des dangers et/ou des risques pour la santé humaine ou l'environnement et, dans certains cas, à l'analyse des meilleures options de gestion de risque. Elle a transmis à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) les premiers dossiers proposant des restrictions d'usage.

En mobilisant ses équipes de chimistes, de toxicologues et d'écotoxicologues, l'Anses a aussi préparé des dossiers de classification CLP et participé aux discussions menées au sein de l'ECHA. L'Agence est également active dans de nombreux groupes qui travaillent à l'évolution des méthodologies d'évaluation.

¹ REACH : Règlement CE n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals, REACH) CLP (acronyme de « Classification, Labelling, Packaging ». Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008, relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

● La fin d'un grand chantier

L'année 2010 a vu s'achever, à quelques cas particuliers près, le traitement des demandes concernant des produits phytopharmaceutiques et des matières fertilisantes en instance. En 2010, l'Anses a clos l'instruction des dossiers laissés en attente lors du transfert du ministère chargé de l'alimentation vers l'Agence de la mission d'évaluation. Ces dossiers ont été traités dans le cadre d'une convention avec la direction générale de l'alimentation et les représentants des industriels.

Par ailleurs, afin d'optimiser l'organisation des processus, l'Anses a mis en place un guichet unique d'entrée de toutes les demandes - l'unité de gestion des AMM -, qui assure la réception et la recevabilité administrative des dossiers, ainsi que l'instruction des demandes ne relevant pas d'une évaluation scientifique. Ce guichet unique est opérationnel depuis juillet 2010.

Pour sa part, l'activité de veille scientifique a été renforcée par la création, en novembre 2010, d'une fonction spécifique, chargée d'apporter aux scientifiques des unités d'évaluation et de coordination un support dans la revue systématique de la littérature et dans la veille réglementaire internationale. A l'inverse, les besoins d'expertise identifiés par ces unités sont collectés et transmis à la mission «Recherche et veille» de l'Agence.



Le système d'information TOP va permettre une gestion plus efficace des données des AMM des produits phytopharmaceutiques et des matières fertilisantes.



● Révision générale

Le règlement (CE) n°396/2005 qui harmonise les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur dans tous les États de l'Union européenne a entraîné leur révision. Pour chaque substance active inscrite et chaque denrée, l'ensemble des usages et des pratiques agricoles recensés en Europe fait l'objet d'une nouvelle analyse, au regard de tous les résultats d'essais disponibles et du modèle défini par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa) pour l'évaluation des risques (PRIMO). L'Anses a remporté, en 2010, un appel d'offres lancé par l'Efsa, lui confiant l'évaluation de ces données pour 310 substances actives, selon un calendrier établi sur trois ans.

Le système d'information « TOP » est entré en phase de développement informatique en janvier 2010. Il s'agit d'un outil métier développé pour gérer la base de données des AMM des produits phytopharmaceutiques et des matières fertilisantes, en partage avec les ministères concernés, et pour répondre aux besoins de l'entité en matière d'instruction des dossiers. L'ensemble des processus impliqués dans l'instruction des dossiers, jusqu'à la décision par le ministère chargé de l'agriculture, sera géré par cet outil.



→ Pesticides : un nouveau guide de référence

La participation de l'Anses aux travaux européens de révision des lignes directrices pour l'évaluation du risque lié à la présence de résidus de pesticides dans l'alimentation s'est traduite par la publication d'une version actualisée d'un document guide, relatif aux données requises pour définir les LMR (limites maximales de résidus) en prenant notamment en compte les possibilités d'extrapolation. Ce document inclut des propositions de l'unité «Résidus et sécurité des aliments», validées par l'autorité compétente et désormais adoptées au niveau européen.

La santé animale et le bien-être des animaux

En 2010, l'Anses a présidé le conseil scientifique du réseau européen d'excellence Epizone, dont elle assure la codirection de l'axe « stratégie d'intervention » et qui a pour objectif d'améliorer la prévention et le contrôle des maladies épizootiques. En collaboration avec Zoopôle Développement, elle a été l'hôte du congrès annuel d'Epizone organisé à Saint-Malo, qui a accueilli 350 scientifiques de tous les continents.

Dans le cadre du CoVetLab², des appels d'offres internes ont permis de renforcer les collaborations de recherche, à travers le lancement de travaux sur la fièvre Q, la brucellose porcine, le syndrome ulcératif épizootique du poisson, la tularémie et l'hépatite E, le botulisme et les pathologies des abeilles.

Lors de la journée européenne d'information sur l'antibiorésistance, le 18 novembre, l'Anses a organisé une manifestation sur l'antibiorésistance en santé animale avec la collaboration de la direction générale de l'alimentation (DGAL) du ministère chargé de l'agriculture et de la direction générale de la santé et de la protection du consommateur de la Commission européenne. Elle a réuni près de 250 personnes d'horizons très divers - vétérinaires, médecins, éleveurs, industriels, chercheurs. Un bilan des travaux engagés au niveau international et européen a été dressé et de très nombreuses données présentées. Ainsi, les voies de transmission des bactéries et gènes de résistance aux antibiotiques ont été décrites, ainsi que les modalités de transferts d'antibiorésistance entre l'Homme et l'environnement, mais également entre les animaux (y compris familiaux) et l'environnement.

Afin de renforcer le dialogue avec les parties prenantes, l'Anses a réuni, le 25 octobre, le comité d'orientation thématique «Santé et alimentation



→ Le Réseau français de santé animale opérationnel

Le Réseau français de santé animale (RFSa), dont l'Anses est l'animateur avec l'Inra et le SIMV³, est entré dans sa phase opérationnelle en 2010, avec quatre groupes de travail : disponibilité des médicaments, recherche FCO, recherche européenne et liens contractuels entre acteurs publics et acteurs privés pour le développement de nouveaux produits. L'Anses a activement participé aux travaux du comité de pilotage, ainsi qu'à ceux des groupes de travail. Elle a représenté le RFSa aux Etats généraux du sanitaire et présenté le résultat d'une réflexion commune sur les risques d'émergence et les mesures d'anticipation à prendre.



La dimension européenne de la santé animale est chaque jour plus évidente.



animales». Plus de 40 institutions et organismes ont participé aux débats et suivi la présentation de l'organisation de l'Anses, de ses programmes d'activité et de ses travaux de recherche, de référence et d'expertise.

Enfin, la mortalité des abeilles mobilise toujours toutes les composantes de l'Anses. Dans ce cadre, à la demande de la DGAL et du préfet de La Réunion, une mission commune avec l'Institut technique et scientifique de l'apiculture et de la pollinisation (ITSAP) a été organisée pour évaluer la situation sanitaire des abeilles sur l'île, notamment dans le cadre de l'introduction de la tenthrede pour lutter contre la vigne maronne. Un bilan a été réalisé et des propositions ont été faites à l'administration vétérinaire et aux organisations apicoles locales.

² - Collaborating Veterinary Laboratories), réseau d'organismes vétérinaires publics composé de cinq laboratoires européens : CVI-Lelystad (Pays-Bas) DTU-Copenhague (Danemark), VLA-Weybridge (Russie), SVA-Uppsala (Suède), Anses (France)

³ - Syndicat de l'Industrie du médicament vétérinaire et réactif

→ L'Anses s'engage dans la plate-forme nationale de surveillance épidémiologique en santé animale

Les conclusions des états généraux du sanitaire (EGS) - Une politique de sécurité sanitaire renouvelée pour l'agriculture française en 40 actions - ont été présentées, le 16 septembre 2010, au ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire.

L'action phare issue des EGS consiste à créer une plate-forme d'épidémiosurveillance pour la surveillance animale, par le biais d'un partenariat entre l'État, l'Anses et les organisations professionnelles. Cette plate-forme est une entité opérationnelle. Elle coordonne avec l'appui d'un conseil scientifique et technique les activités de surveillance épidémiologique sous la responsabilité du comité national d'épidémiosurveillance de la santé animale. Elle produit l'information épidémiologique nécessaire pour, d'une part, permettre l'analyse des risques sanitaires et, d'autre part, permettre la gestion et le contrôle de ces derniers. Elle a pour mission d'assurer le bon fonctionnement et la réactivité de l'ensemble du dispositif de surveillance épidémiologique en santé animale à l'échelon national. Elle doit s'assurer de la cohérence des différents dispositifs de surveillance entre eux.

La plate-forme associe les structures impliquées dans l'épidémiosurveillance animale :

- la direction générale de l'alimentation (DGAL) du ministère chargé de l'Alimentation,
- l'Anses,
- les organisations professionnelles et vétérinaires : la Fédération nationale des groupements de défense sanitaire (FNGDS), Coop de France, la société nationale des groupements techniques vétérinaires (SNGTV)...
- les laboratoires par le biais de l'association française des directeurs et cadres des laboratoires vétérinaires publics d'analyses (Adilva),
- les organismes techniques et scientifiques : l'Institut national de la recherche agronomique (Inra), le Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement (Cirad), l'Office national de la chasse et de la faune sauvage (ONCFS)...

Grâce à une contribution significative à cette plate-forme, l'Anses renforcera ainsi l'implication de son réseau de laboratoires de référence et d'unités d'épidémiologie dans

la surveillance de la santé animale. Dans la pratique, elle met à disposition des locaux équipés et quatre postes, dont deux experts épidémiologistes.

La plate-forme traitera en priorité plusieurs sujets : la surveillance de la tuberculose bovine, la fièvre catarrhale ovine ou la surveillance syndromique des avortements chez les ruminants. Elle publiera un inventaire complet des dispositifs de surveillance épidémiologique existants qui servira de base à la mutualisation des informations produites et à l'identification des dispositifs complémentaires nécessaires.

Des indicateurs de performance seront élaborés, publiés et suivis régulièrement pour assurer un pilotage optimal de la surveillance.



L'Agence nationale du médicament vétérinaire

Le médicament vétérinaire

L'Anses est chargée de veiller à l'application de la réglementation relative aux médicaments vétérinaires dans les domaines de compétence attribués par le Code de la santé publique. Elle est dotée pour cela d'une mission d'évaluation scientifique, et d'un pouvoir de contrôle et de décision. Elle exerce cette compétence particulière *via* l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), qui constitue l'une des entités de l'Anses.

● Une activité nationale et européenne

En matière d'autorisations de mise sur le marché (AMM), l'ANMV assure une expertise au niveau européen. En procédure centralisée (demande d'autorisation faite pour l'Europe entière au niveau de l'agence européenne, EMA, mais instruction du dossier faite par une agence nationale dont le résultat est soumis à l'agence européenne), elle est ainsi la 4^e agence en nombre de procédures cumulé depuis 2004. Son implication a été très forte en 2010, la France ayant été rapporteur pour trois demandes nouvelles, deux extensions d'AMM, une extension de limite maximale de résidus (LM) et coordinateur scientifique pour quatre *Scientific Advice et Peer Reviewer*, et pour trois rapports d'évaluation. En procédure de reconnaissance mutuelle (autorisation délivrée par l'agence nationale d'un pays européen et étendue ensuite à d'autres pays), l'ANMV est intervenue dans trois procédures sur 22 (14 %) et en procédure décentralisée dans 21 procédures sur 92 (23 %).

En matière de transparence, la mise en ligne de résumés actualisés des caractéristiques des produits (RCP) s'est poursuivie et accélérée (465 RCP notifiés). A la fin de 2010, 70 % des médicaments vétérinaires commercialisés disposent d'un RCP actualisé.



L'ANMV
contrôle
désormais
la publicité
sur les
médicaments
vétérinaires.



En matière d'inspection et de contrôle des établissements pharmaceutiques, toutes les autorisations des fabricants de médicaments vétérinaires ont été actualisées au format européen et sont accessibles au public *via* la base de données européenne EudraGMP. Le programme de surveillance du marché des médicaments vétérinaires (contrôle analytique) a porté en 2010 sur les céphalosporines de 3^e et 4^e génération sous forme injectable et sur les quinolones par voie orale, sept échantillons ont été prélevés dans d'autres pays européens dans le cadre des collaborations entre OMCL (Official Medicine Control Laboratory).

Enfin, en termes de pharmacovigilance - et conformément à ses engagements -, l'Agence a répondu à la totalité des déclarants. Sur l'année 2010, 3362 déclarations ont ainsi été analysées, avec réponse transmise au déclarant. Parmi ces cas, 1672 ont été qualifiés de cas graves. Un rapport détaillé de l'analyse des cas de pharmacovigilance de l'année 2010 fera l'objet d'une publication au second semestre 2011.

● Des chantiers achevés...

Plusieurs chantiers importants pour l'Agence ont été finalisés en 2010.



→ Création de la Commission nationale des médicaments vétérinaires

Le décret du 26 juillet 2010 a créé cette nouvelle commission, par la fusion de deux anciennes entités, la commission d'AMM vétérinaire et la commission nationale de pharmacovigilance. Cette commission voit ses compétences étendues à des thématiques générales en matière de médicament vétérinaire, par le biais de diverses saisines.

■ Au niveau de son système d'information, en cours de rénovation complète, l'ANMV a mis en production une nouvelle application visant le suivi automatisé de toutes les demandes d'autorisation des établissements pharmaceutiques vétérinaires. Elle permet de garantir la traçabilité du traitement d'une demande ou d'une déclaration, le respect des délais réglementaires, mais aussi de produire des indicateurs de suivi. Par ailleurs, depuis début 2010, conformément à un engagement pris par les chefs d'agence au niveau européen, l'ANMV s'est mise en capacité de recevoir les dossiers de demande d'AMM au format électronique.

■ 2010 a également été marquée par l'achèvement d'une étude de stabilité des médicaments injectables à base de pénicillines/aminosides, initiée à la demande du département AMM en 2009. L'exploitation de ces résultats va permettre une remise à plat des AMM.

■ Enfin, un décret du 30 août 2010 est venu compléter les pouvoirs de police administrative de l'Anses-ANMV en matière de contrôle de la publicité et de sanctions financières, introduits par l'ordonnance du 17 juillet 2008. Jusqu'à présent, les pouvoirs de l'Agence se limitaient au traitement des plaintes et à la délivrance de visas pour les publicités télévisées ou radiophoniques. Les nouvelles dispositions permettent à l'Anses d'intervenir plus largement sur les différents comportements répréhensibles ou dysfonctionnements des entreprises ou établissements du secteur du médicament vétérinaire, à la suite des inspections ou des constats.

● ... et d'autres engagés

Au premier janvier 2010 est entré en vigueur un nouveau règlement communautaire - dit « règlement variation » - concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments. Les principales améliorations attendues concernent une meilleure classification des différentes modifications, la possibilité de regroupement de plusieurs modifications, ainsi que l'opportunité de recourir au Worksharing (une seule évaluation par une autorité compétente de référence pour plusieurs États membres). Afin d'établir un premier bilan de l'application de ce règlement et de répondre aux interrogations des industriels, un atelier sur ce thème a été organisé à Rennes en septembre 2010.

En matière internationale, il est intéressant de souligner l'engagement d'un nouveau jumelage pour une durée de deux ans, sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), entre l'Agence et le Laboratoire d'analyse des médicaments vétérinaires à Dakar (Lacomev). Ce jumelage est prévu pour deux ans. Il se fait sous l'égide de l'OIE, dont l'ANMV est l'un des centres collaborateurs pour le médicament vétérinaire. L'objectif de ce jumelage est d'aider le Lacomev à fiabiliser et optimiser ses capacités en matière de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires, avec pour fil conducteur la mise sous assurance qualité du laboratoire selon la norme ISO 17025.

L'ANMV a également organisé en 2010, trois séminaires de formation des points focaux sur le médicament vétérinaire en Serbie, Colombie, Afrique du Sud.

¹La LMR est la limite maximale de résidus de la substance active du médicament à ne pas dépasser dans le produit alimentaire issu de l'animal traité, pour prévenir tout risque pour le consommateur. Lors de l'instruction d'un dossier d'AMM la LMR de la substance active permet de définir le temps d'attente à observer depuis la dernière administration du médicament avant de pouvoir consommer les denrées alimentaires issues de l'animal traité.

Les laboratoires au cœur de l'activité de l'Anses



Issus de l'Afssa, les laboratoires jouent un rôle essentiel dans le fonctionnement de l'Anses. Ils assurent à la fois des activités d'épidémiologie, d'expertise, d'évaluation des risques et de recherche. Leur activité se situe au niveau national, mais aussi au plan européen et international. Elle a été particulièrement riche au cours de l'année 2010.

Les activités de référence, au sens large, constituent la base première qui guide l'ensemble des actions scientifiques des laboratoires. Les événements sanitaires inattendus, émergents ou réémergents, en constituent le second levier. À ces différents titres, la capture de données pertinentes, le développement d'outils diagnostiques, la contribution à l'évolution des connaissances, des pratiques et la mobilisation des savoirs scientifiques à des fins d'évaluation des risques comme des bénéfices potentiels, imposent d'être acteurs de la production de nouvelles connaissances issues de travaux de recherche finalisée. Cette recherche satisfait au besoin de réactivité imposé par les délais contraints de réponse aux questions posées à l'Anses.

Les activités de référence et la recherche associée sont notamment mises en œuvre, au sein de l'Anses, dans le cadre des mandats de laboratoires nationaux ou communautaires de référence et de mandats de centres collaborateurs et laboratoires internationaux. La direction scientifique des laboratoires coordonne et soutient leurs activités notamment par le financement de projets de recherche transversaux. Elle est chargée de préparer l'évaluation collective des laboratoires.

Une activité très diversifiée en 2010

Cette activité s'exerce dans plusieurs domaines ou disciplines : épidémiologie, bactériologie, résistance aux antimicrobiens, virologie, ATNC, parasitologie, mycologie, vectorologie, toxines, contaminants physico-chimiques et bien-être animal. Elles s'appuient sur un management scientifique, un management de la qualité et une optimisation des infrastructures.

● Épidémiologie

Les activités scientifiques des laboratoires portent essentiellement sur les données et observations issues de la veille et de la surveillance épidémiologiques. L'objectif est de répondre aux questions posées par les événements sanitaires présents ou émergents, qu'il s'agisse de maladies réglementées, de phénomènes pathologiques pénalisant les filières de production ou d'événements sanitaires liés à l'alimentation et à l'eau.

→ Des lieux de formation par la recherche

L'Anses s'engage fortement dans la formation par la recherche et compte 60 thèses en cours, 15 post doctorants et 40 masters annuels. Elle organise, conjointement avec l'Institut Pasteur, deux modules de cours sur les zoonoses. Les scientifiques de l'Agence participent à la formation initiale de Master 2 et d'écoles d'ingénieurs dans leurs régions. Ils interviennent également dans la formation continue des éleveurs, techniciens, vétérinaires et assurent ainsi le transfert des connaissances de la recherche vers l'opérationnel.



L'Anses intervient également en opérateur de recherche en appui à la veille sanitaire et à la surveillance. Ses unités de recherches réalisent des travaux d'épidémiologie descriptive, analytique et prédictive. Elles développent des modèles utiles pour l'autorité gestionnaire de risque. Les études et recherches en matière d'analyse quantitative de risques complètent le dispositif pour éclairer les choix de gestion.

Le programme de travail met l'accent sur la modélisation mathématique et l'approfondissement méthodologique du traitement des données, sur les travaux destinés à l'acquisition de connaissances sur les facteurs de risque de phénomènes de santé animale et de santé publique vétérinaire. Il porte aussi sur la mise en place, la consolidation et le développement d'observatoires, afin de disposer des ressources nécessaires à la mise en œuvre de programmes de surveillance globale.

● Bactériologie

Les activités scientifiques des laboratoires portent avant tout sur la détection, l'identification et la caractérisation des pathogènes majeurs ou émergents et sur les relations de ces bactéries avec l'hôte et l'environnement. Quatre pathogènes majeurs en sécurité sanitaire des aliments sont étudiés (*Salmonella*, *Listeria*, *Campylobacter* et *Staphylococcus aureus*), auxquels il faut ajouter *Escherichia coli*, ainsi que des pathogènes dits mineurs mais présentant un risque avéré pour la santé publique (comme *Cronobacter sakazakii* ou *Clostridium botulinum*).

En santé animale, les bactéries zoonotiques majeures (*Bruceella*, *Mycobacterium*, *Bacillus anthracis*, *Salmonella*, etc.) font l'objet de recherches renforcées, de même que des bactéries strictement animales (*Mycoplasma*, *Mycobacterium paratuberculosis*, *Taylorella*). Deux thèmes scientifiques originaux se développent : l'étude des relations entre virulence et antibiorésistance et celle des interactions entre virulence et matrice alimentaire. Deux thématiques nouvelles émergent : *Yersinia enterocolitica* chez le porc et *Vibrio* dans les produits de la mer. Par ailleurs, trois domaines doivent être consolidés ou renforcés dans les années à venir : la fièvre Q, la paratuberculose et la bactériologie de l'eau.

Le programme de travail met l'accent sur le développement de méthodes de caractérisation des souches (phénotypage, génotypage, virulence, résistance aux agents antimicrobiens, adhérence et biofilm), sur la révélation du caractère viable dans les matrices en particulier dans l'eau, sur la standardisation de techniques aux niveaux national et européen et, enfin, sur le développement des connaissances sur le comportement du pathogène dans son environnement et vis-à-vis de son hôte.

● Résistance aux antimicrobiens

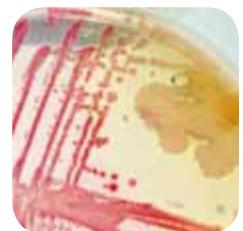
Le développement de résistances aux médicaments vétérinaires et aux désinfectants est un souci majeur de santé publique, chez l'homme comme chez l'animal. Les actions scientifiques de l'Anses en ce domaine combinent la surveillance de l'usage des antibiotiques au plan national et au niveau des filières avec la surveillance de la résistance chez les bactéries zoonotiques majeures (*Salmonella*, *Campylobacter*), les bactéries indicatrices (*E.coli*, entérocoques) et les principales bactéries pathogènes vétérinaires. Cette démarche de surveillance épidémiologique est complétée par des travaux permettant de mieux comprendre le lien entre la pharmacologie des antibiotiques ou l'effet des désinfectants sur la sélection de bactéries. De plus, la caractérisation moléculaire - des clones bactériens résistants comme des supports génétiques de cette résistance - est utilisée pour améliorer les capacités de détection et de surveillance, notamment des émergences, ainsi que l'élaboration d'informations pertinentes afin d'évaluer les risques pour la santé.



Les laboratoires de l'Anses, dont la qualité se reflète dans le nombre de mandats nationaux et internationaux, sont le fer de lance de l'activité de l'Agence.



Le programme de travail met l'accent (en complément du programme «bactériologie») sur le développement et la valorisation de modèles expérimentaux (*in vivo*, *in vitro* et *in silico*) pour étudier les relations antibiotiques-bactéries-hôtes, ainsi que sur la caractérisation moléculaire des mécanismes de résistance aux antibiotiques.



“
Onze laboratoires et autant de domaines d'expertise
”

● Virologie

Les activités scientifiques actuelles portent essentiellement sur la santé animale. Tous les aspects de l'agent viral sont étudiés : détection, caractérisation, facteurs de virulence, relation à l'hôte ainsi que les réponses immunitaires de l'hôte et la mise au point de vaccins destinés à le protéger. Une attention particulière est portée à la réémergence ou l'émergence de nouveaux virus, incluant l'étude de leur potentiel zoonotique. Dans les années à venir, une priorité sera l'étude des virus transmis par la voie alimentaire, ainsi que ceux transmis par les arthropodes.

Le programme de travail met l'accent sur l'épidémiologie moléculaire et la circulation des virus, sur la standardisation des techniques aux niveaux national et européen, sur le développement de méthodes rapides, sur le développement de modèles de cultures virales et, enfin, sur la vaccinologie (biosécurité, efficacité, innocuité, espèces mineures, mécanismes de l'immunité).

● Agents transmissibles non conventionnels (ATNC)

Les activités scientifiques des laboratoires concernent surtout le typage moléculaire et biologique des différentes souches de maladies à prions chez les ruminants.

La récente caractérisation de nouveaux types d'ATNC associés à des formes dites «atypiques» d'encéphalopathie spongiforme bovine et de tremblante, ainsi que les premiers résultats de recherches entreprises dans les domaines de l'épidémiologie descriptive et de la modélisation, ont contribué à l'identification de nouvelles questions en matière d'évaluation de risques.

Le programme de travail s'efforce de produire les éléments nécessaires à la compréhension de l'épidémiologie analytique des formes atypiques des encéphalopathies spongiformes transmissibles ainsi que des déterminants de la barrière de transmission entre espèces animales et vers l'homme.



● Parasitologie et mycologie

Les activités scientifiques des laboratoires portent essentiellement sur les parasites zoonotiques majeurs et les parasitoses présentant un impact économique. Le programme de travail concerne plus particulièrement l'analyse des gènes de virulence ou d'antigènes immunodominants (trichinellose, trypanosomose, mycoses, nosémo), les méthodes de typages (échinococcose, coccidioses, cryptosporidioses, trématodoses, dourine) et les conditions nécessaires à l'expression clinique des maladies (histomonose).

● Vectorologie

Le changement global et le changement climatique risquent de modifier la répartition et l'abondance des vecteurs de maladie animales ou zoonotiques. En partenariat avec des équipes d'autres organismes de recherche, l'Agence développe des actions scientifiques pour améliorer la surveillance épidémiologie et déterminer la compétence vectorielle des phlébotomes et des tiques.

● Toxines

Les actions scientifiques des laboratoires visent avant tout la conception d'outils de détection et de caractérisation des toxines d'intérêt majeur. L'Anses collabore ainsi à la mise au point d'analyses multi-toxines par des méthodes physico-chimiques pour la recherche des principales familles de biotoxines marines. De même, une approche innovante de l'analyse de toxines staphylococciques permet une meilleure caractérisation et compréhension des toxi-infections alimentaires collectives. Pour assurer ces développements, l'Agence s'est dotée d'une plate-forme analytique de spectrométrie de masse, permettant de réaliser ces analyses multi-toxines.

Le programme de travail met l'accent sur les études des mécanismes d'action des toxines, en combinant à la fois des expérimentations animales et des techniques alternatives sur modèles *in vitro* plus prédictifs.

La détermination de la bio-accessibilité des toxines, leur bio-accumulation et leur transfert dans le réseau trophique (poissons par exemple) sont des facteurs



Neuf des onze laboratoires de l'Anses disposent d'animaleries de niveau de confinement 2 ou 3, permettant l'étude des interactions entre hôtes et pathogènes.



de grande importance pour évaluer le risque vis-à-vis des contaminants et font l'objet de recherches dans les laboratoires de l'Agence. Par ailleurs, l'Anses introduit progressivement les toxines dans le programme Biotox-Piratox, qu'elle pilote dans le domaine de l'eau.

● Contaminants physico-chimiques

Des recherches sont menées, pour un grand nombre de contaminants, sur le développement de méthodes de détection et d'analyse, sur les analyses physico-chimiques de ces contaminants dans l'eau et les denrées alimentaires (par exemple pour la réalisation d'études d'exposition), sur des études toxicologiques de contaminants physico-chimiques et la recherche de leurs impacts écotoxicologiques, sur l'évaluation des risques liés à leur exposition et, enfin, sur les aspects réglementaires (définition de limites maximales de résidus par exemple). C'est donc à la fois une recherche intégrée et une recherche pluridisciplinaire, qui fait appel à des compétences spécifiques dans chacun de ces domaines. Elle va de l'amont - avec, lorsque cela est possible, une anticipation des risques émergents ou susceptibles d'émerger (nanomatériaux par exemple) - à l'aval, en tenant compte du cycle de vie des contaminants (résidus ou produits néoformés). Elle tend également vers une gestion durable de l'environnement et de ses ressources, par le renforcement des connaissances en matière d'interaction entre la biosphère, les écosystèmes et les activités humaines et par la mise au point de technologies ou d'outils nouveaux pour résoudre certains problèmes environnementaux.

● Bien-être animal

Les actions scientifiques des laboratoires concernent principalement l'étude de l'influence des systèmes et pratiques d'élevage des porcs et des volailles au moyen de modèles expérimentaux, ainsi que les enquêtes de terrain et de mise au point de critères d'évaluation du bien-être.

● Expérimentation animale

Les activités scientifiques des laboratoires portent surtout sur la mise en œuvre de protocoles expérimentaux en lien direct avec les activités de

référence et de recherche associée et sur l'élaboration de nouveaux modèles complexes permettant l'étude des interactions hôte/pathogènes.

Ces expérimentations sont réalisées dans neuf des onze laboratoires de l'Agence disposant d'animaleries de niveau de confinement 2 ou 3, selon les pathogènes étudiés.

L'Agence porte une attention particulière au développement de méthodes alternatives à cette expérimentation, soit celles qui privilégient les tests *in vitro* et *in silico* sur les tests *in vivo*. Conjointement avec l'école nationale vétérinaire d'Alfort (ENVA) et l'université Paris-Est-Créteil Val-de-Marne (Upec), l'Afssa a créé, en décembre 2009, un Comité d'éthique en matière d'expérimentation animale. Celui-ci est aujourd'hui commun à l'ensemble des entités de l'Anses et des laboratoires d'expérimentation animale de l'Enva et de l'Upec. Après un an de fonctionnement, ce comité a rendu plus de 50 avis, en veillant à ce que les expérimentations soient absolument indispensables et qu'elles s'effectuent en protégeant l'animal de laboratoire.

● Santé des végétaux

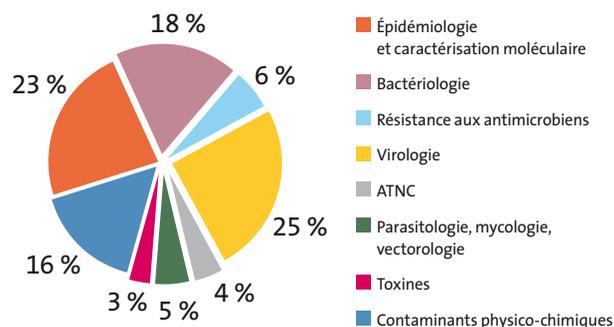
Les actions de l'Agence sont centrées sur l'étude des phénomènes de résistance aux produits phytosanitaires qui émergent chez les principaux bio-agresseurs des végétaux : champignons, insectes, mauvaises herbes. Dans le contexte actuel de mise en œuvre des politiques de réduction des intrants en agriculture et du développement durable, l'étude et le suivi de ces problèmes de résistance constituent un outil d'expertise et une source d'informations indispensables pour une utilisation raisonnée des pesticides.



Capter des données pertinentes, développer des outils diagnostiques, contribuer à l'évolution des connaissances et des pratiques, mobiliser des savoirs scientifiques à des fins d'évaluation des risques et des bénéfices potentiels : autant de missions pour les laboratoires de l'Anses.



La répartition des moyens humains dédiés aux activités des laboratoires entre les différentes disciplines traitées est la suivante :



N.B. : Le calcul de pourcentages correspondant aux moyens humains dédiés à chaque discipline est fait sur la base des équivalents temps plein (ETP) alloués par l'Anses à la recherche ; il ne comprend pas les ETP supports.

Il apparaît que si l'on regroupe entre elles les disciplines proches que sont, d'une part, la bactériologie et la résistance aux antimicrobiens et, d'autres part, les toxines et les contaminants physico-chimiques, il y a un équilibre des moyens humains alloués entre les quatre grands domaines d'étude développés à l'Agence : épidémiologie, virologie, bactériologie et résistance aux antimicrobiens, toxines et contaminants physico-chimiques.



Quelques exemples de réalisations

Laboratoire d'hydrologie de Nancy

Évaluer les composants émergents dans l'eau

→ Dans le cadre des activités de référence déterminées entre le ministère de la santé et le laboratoire d'hydrologie de l'Anses à Nancy, un plan de campagnes nationales d'occurrence de composés émergents dans les eaux destinées à la consommation humaine a été établi, afin de nourrir et conduire des évaluations de risques préalable à une éventuelle réglementation. Deux campagnes nationales ont ainsi été conduites sur 2009 et 2010, l'une sur les résidus de médicaments et l'autre sur les perfluorates. Initiées en 2010, deux autres campagnes nationales sont en préparation pour des prélèvements en 2011 : la première en lien avec les sous-produits de désinfection (nitrosamines, HAA, HAN...) et la seconde sur les alkylphénols et le Bisphénol A. Le critère de représentativité à l'échelle nationale dictera également la mise en œuvre de ces campagnes, avec la collaboration des agences régionales de santé. Elles s'accompagneront d'un transfert de compétences vers les laboratoires agréés, comme cela a été le cas pour les médicaments et les perfluorates.



Laboratoire des produits de la pêche de Boulogne-sur-Mer

La maîtrise des biofilms en agroalimentaire

→ Le laboratoire des produits de la pêche de Boulogne-sur-Mer a organisé, le 16 novembre 2010, un colloque consacré à la maîtrise des biofilms en agroalimentaire. En effet, limiter l'adhésion des bactéries durant les phases de production et faciliter leur décrochement pendant les phases de nettoyage constituent de réels enjeux industriels et sanitaires. Lors du colloque, les partenaires du projet Interspore, financé par l'Agence nationale de la recherche (programme PNRA), ont présenté des éléments pour comprendre les conditions d'adhésion aux surfaces, des bactéries pathogènes (en particulier de *Bacillus cereus* et *Listeria monocytogenes*). Puis, dans une seconde partie, les experts de ce domaine ont fait un point sur les solutions existantes pour prévenir l'installation des pathogènes.



Laboratoire de Sophia-Antipolis

Un nouveau mandat européen

→ Le laboratoire de Sophia-Antipolis a été désigné en 2010, à la suite d'un appel d'offres, laboratoire de référence de l'Union européenne sur la santé de l'abeille. L'une de ses missions prioritaires sera de fournir un soutien scientifique et technique pour la mise en œuvre d'un programme de surveillance pilote des mortalités d'abeilles en Europe. Ses missions de référence couvriront un champ étendu, depuis les principales maladies dues aux bactéries, virus et parasites jusqu'aux maladies exotiques (insectes et acariens) menaçant le cheptel apicole. Selon les besoins de la Commission, le volet des intoxications de colonies sera abordé par la recherche de résidus des pesticides.



Laboratoire de Fougères

Reconnaissance et qualité

→ Organisatrices depuis plus de quinze ans d'essais inter-laboratoires d'aptitude (Eila) dans le cadre de son activité de référence en matière de résidus de médicaments vétérinaires, les équipes du laboratoire de Fougères (résidus des médicaments vétérinaires, qualité, informatique, expérimentation animale), accompagnées du référent statistique, ont travaillé de concert pendant plusieurs années pour obtenir cette reconnaissance par le Cofrac (Comité français d'accréditation), avec le soutien de la Délégation à la qualité de l'Agence.

Le laboratoire ayant été désigné LNR en matière de résistance aux antibiotiques, l'obtention de l'accréditation ISO17025 de ces activités de référence a validé la mise sous assurance qualité par l'unité Pharmacocinétique/pharmacodynamie des mesures de concentrations minimales inhibitrices sur les souches bactériennes issues des plans de surveillance mis en œuvre par la direction générale de l'alimentation du ministère chargé de l'alimentation.



Laboratoire de Lyon

Surveillance syndromique

→ L'unité Épidémiologie s'est engagée depuis 2007 dans le domaine de la surveillance syndromique. Quatre projets de thèse sur cette thématique ont été menés ou sont en cours de réalisation au sein de l'unité :

- Modélisation de données de surveillance épidémiologique de la faune sauvage en vue de la détection de phénomènes sanitaires inhabituels (2007-2010),
- Modélisation spatio-temporelle de la mortalité bovine dans un objectif de surveillance épidémiologique, projet Omar – Observatoire de la mortalité des animaux de rente – (2008-2012),
- Analyse et modélisation des données d'inspection en abattoir (ante et post mortem) dans l'objectif de contribuer à la surveillance épidémiologique de la population bovine (2010-2014),
- Surveillance des avortements chez les bovins : évaluation du dispositif actuel et modélisation des données démographiques et de reproduction à des fins d'élaboration d'un outil complémentaire de surveillance syndromique (2011-2015).

Ces projets complémentaires permettent à l'unité de développer des compétences méthodologiques nécessaires à la conception de tout système de surveillance syndromique : définition de syndromes lésionnels, conception d'indicateurs de santé pertinents, développement d'outils de détection d'anomalies etc.

L'unité Epidémiologie est par ailleurs associée au projet Triple-S, co-financé par la Commission européenne et coordonné par l'Institut de veille sanitaire, et dont l'objectif est de réaliser un inventaire des systèmes de surveillance syndromique européens en santé humaine et animale, et proposer des lignes directrices pour l'implantation de systèmes syndromiques. Par cette activité de recherche en méthodologie de surveillance épidémiologique, l'unité Épidémiologie contribue activement à la mise en place et au développement de la Plateforme de surveillance épidémiologique en santé animale.



Laboratoire de Niort

Un nouveau test pour le dépistage des rétrovirus ovines et caprines

→ La vaccination contre la fièvre catarrhale ovine est responsable de réponses faussement positives aux tests de dépistage du visna-maëdi et de l'arthrite encéphalite caprine. Le laboratoire de Niort a développé un nouveau test sérologique (ELISA protéines recombinantes) qui permet de définir le statut réel des animaux vis-à-vis de ces deux infections rétrovirales. De nombreux élevages de haute valeur génétique ont ainsi pu garder leur qualification «indemne» et poursuivre sans difficulté et avec sécurité la vente de leurs reproducteurs en France et à l'étranger.



Laboratoire de Ploufragan-Plouzané

Un foyer de maladie d'Aujeszky dans les Pyrénées-Atlantiques

→ En septembre 2010, le laboratoire national de référence a confirmé, sur la base de prélèvements sérologiques, la présence de maladie d'Aujeszky dans un petit élevage plein air de 14 porcs des Pyrénées-Atlantiques. Cet élevage était contrôlé dans le cadre de la prophylaxie annuelle obligatoire des élevages plein air. L'enquête épidémiologique, pilotée par le laboratoire de Ploufragan-Plouzané, a rapidement révélé que la maladie provenait d'un élevage extensif de 400 porcs ayant fourni les animaux séropositifs, hébergeant la maladie depuis au moins deux ans et vraisemblablement contaminé par des sangliers sauvages. Cet élevage, dans lequel la prophylaxie avait été négligée, a infecté 15 autres élevages auxquels il a fourni des porcs, dans les deux départements des Pyrénées-Atlantiques et des Landes. La plupart des élevages contaminés étant de petite taille, souvent extensifs et en plein air, la maladie est passée inaperçue, avec symptômes absents ou pouvant être reliés à de mauvaises performances de reproduction ou d'autres syndromes respiratoires. Cependant, la maladie aurait pu se transmettre à d'autres élevages de grande taille présents dans le voisinage des élevages infectés.

La découverte de ce foyer confirme que la maladie, toujours présente chez les sangliers, reste une menace non négligeable pour les élevages de porcs domestiques. Elle souligne l'importance du dépistage obligatoire, qui permet de révéler une maladie dont les symptômes ne sont pas forcément caractéristiques.



Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort

Fièvre catarrhale ovine dans la zone des Caraïbes

→ En 2010, le laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort a mis en évidence, à partir de prélèvements biologiques réalisés de 2003 à 2010, la circulation de douze sérotypes différents du virus de la FCO (fièvre catarrhale ovine, ou maladie de la langue bleue) et d'un sérotype du virus de la maladie hémorragique épizootique (MHE) de la même famille virale que celle du virus FCO. Cette souche (isolée en 2003 et 2009) est significativement différente de la souche du virus MHE circulant dans les Caraïbes. De même, les sérotypes 2 et 11 du virus FCO isolés dans ces régions sont d'origine différente des sérotypes 2 et 11 isolés en Europe. Les sérotypes 2, 10, 11, 13 et 17 sont également génétiquement différents des mêmes sérotypes isolés aux États-Unis. Ces données montrent qu'un grand nombre de sérotypes de la FCO peuvent co-circuler sur un petit territoire (12 sérotypes identifiés en Martinique entre 2006 et 2010) et, pour la première fois, la circulation du virus MHE a été identifiée dans les îles caribéennes françaises.



Laboratoire de sécurité des aliments de Maisons-Alfort

Mise au point par l'Anses d'un protocole de détection du sérotype O 104 d'*E. coli*

→ Le laboratoire de sécurité des aliments de l'Anses à Maisons-Alfort étudie depuis de nombreuses années les différentes formes de la bactérie *E. coli*, dont certaines sont fortement pathogènes pour l'Homme. Il cherche à identifier les facteurs génétiques (facteurs de virulence en particulier) qui permettent de les détecter et de les caractériser. Sur cette base, il développe des méthodes de biologie moléculaire permettant de détecter rapidement dans les aliments les bactéries potentiellement dangereuses pour l'Homme.

Dans ce cadre, le laboratoire a mis au point en 2010, en lien avec ses collègues allemands du BfR, un protocole de détection rapide d'un sérotype rare, dénommé O 104, identifié une seule fois jusqu'à présent en Corée du Sud en 2005.

Or, c'est ce sérotype O 104 d'*E. coli* qui semble à l'origine d'une grave crise sanitaire intervenue en mai 2011, conduisant à une augmentation anormale de cas de diarrhées hémorragiques et de syndromes hémolytiques et urémique (SHU) observée en Allemagne.

Grâce à ses travaux, le laboratoire de l'Anses a pu diffuser en urgence en 2011, à l'ensemble des pays européens, *via* le laboratoire communautaire de référence basé en Italie, ce protocole de détection rapide, permettant à chaque pays d'organiser la traque de cette bactérie pour identifier l'origine de l'infection.



Laboratoire de la rage et de la faune sauvage de Nancy

Huit ans de coopération avec l'Ukraine

→ Le programme de coopération bilatérale vétérinaire pour le contrôle de la rage en Ukraine, initié en 2002 et financé chaque année par la direction générale de l'alimentation du ministère chargé de l'alimentation, s'est achevé en fin d'année 2010. Les principales actions menées, dans ce cadre, par le laboratoire de la rage et de la faune sauvage de Nancy ont consisté en l'assistance pour la préparation, la réalisation et le suivi d'efficacité des programmes de vaccination orale. De nombreux échanges ont eu lieu avec les partenaires institutionnels, les laboratoires nationaux et l'ambassade de France à Kiev. Le laboratoire a fourni une expertise et un appui scientifique et technique réguliers au cours de ces années, avec un bilan jugé positif : neuf stagiaires reçus à Nancy pour se former à diverses techniques, cinq experts du laboratoire mobilisés en Ukraine pour un total de 127 jours de mission.



Laboratoire de pathologie équine de Dozulé

Développement d'un vecteur d'antigènes vaccinaux contre la rhodococcose

→ Engagé en 2007, ce projet mené par le laboratoire de pathologie équine de Dozulé s'est achevé en 2010. Il bénéficiait du soutien financier du conseil régional de Basse-Normandie et d'un partenariat scientifique incluant l'unité d'écologie et physiologie du système digestif, de l'Institut national de la recherche agronomique (Inra) de Jouy-en-Josas et l'équipe associée 2128 du centre hospitalier universitaire de Caen.

Ce projet a permis d'obtenir et de valider les souches vaccinales de *Lactococcus lactis* productrices de l'antigène VapA de *R. equi*, présent à la surface membranaire ou sécrété, ainsi que la souche de *L. lactis*.



LA VEILLE SCIENTIFIQUE ET LA RECHERCHE

La veille scientifique et la recherche sont deux composantes essentielles de l'activité de l'Anses. Au sein de l'Agence, elles s'incarnent désormais dans une structure dédiée : la mission Recherche et veille.

La mission a en charge la gestion, l'animation et le suivi du Programme national de recherche en santé environnement et santé au travail (PNR-EST), la gestion et la réalisation d'un bulletin de veille scientifique en santé-environnement et santé au travail, la surveillance en continu de l'environnement scientifique, technologique et sociétale, l'identification et l'analyse des sujets de préoccupation émergents, ainsi que la coordination et animation du réseau de 31 organismes partenaires de l'Anses.

Un réseau de partenaires

L'année 2010 a été marquée par la publication du deuxième plan santé travail (PST 2), dont la coordination de l'objectif 1 sur la poursuite de la structuration et le développement de la recherche et l'expertise en santé-travail a été confiée à l'Anses. D'autres plans nationaux en lien avec le plan national santé environnement (PNSE 2) induisent également des nouvelles priorités de recherche et de veille.

Par ailleurs, le décret de création de l'Anses lui a confié l'animation et la coordination d'un réseau de 31 établissements partenaires (R31). Une première réunion s'est tenue en octobre 2010. Elle a permis la validation d'une charte et l'identification d'actions communes dans les domaines de la veille, de l'antibiorésistance, des nanomatériaux, ainsi que des dangers sanitaires liés au cycle de l'eau.

L'Ademe, l'INCa et le plan Ecophyto 2018 se sont associés à l'Anses sur des thématiques d'intérêt commun, dans le cadre de l'appel à projets de recherche du PNR-EST. Ceci contribue à améliorer la lisibilité et la visibilité de ce programme vis-à-vis des communautés scientifiques concernées et à répondre à l'afflux toujours croissant des projets de recherche déposés.

Programme national de recherche santé environnement travail

Au fil des ans, l'appel à projets environnement santé travail de l'Anses s'affirme comme un programme-clé de recherche dans le paysage national pour le financement de la recherche en appui aux travaux d'évaluation des risques sanitaires. Plusieurs partenaires se sont joints à son financement : l'Ademe en 2009, rejointe en 2010 par l'INCa et, l'Onema au titre du Plan Ecophyto 2018. En 2011, il intégrera les questions sur les radiofréquences et la santé, à la suite de la reprise des missions de la Fondation santé et radiofréquences, et la coordination avec le plan national de recherche sur les perturbateurs endocriniens sera renforcée.

Renforcement de la veille et des appels à projets

Les ressources dédiées à l'appel à projets ont été portées à 5 M€ : 2,5 M€ financés par l'Anses grâce aux fonds confiés par les ministères chargés de l'écologie et du travail et 2,5 M€ apportés par les co-financiers de l'appel : l'Ademe, l'INCa et le Plan Ecophyto 2018. L'Anses finance 26 des 44 projets retenus qui portent, en particulier, sur les troubles de la reproduction et les perturbateurs endocriniens, l'exposition aux contaminants présents dans l'eau, les nanoparticules et les radiofréquences.

Quatre bulletins de veille scientifique ont été publiés en 2010. Il s'agit de recueils de notes d'analyse



R31 : un réseau qui concrétise les partenariats de l'Anses.



critique des récentes publications scientifiques sur les problématiques de la santé environnementale et de la santé au travail. L'analyse est assurée par des scientifiques appartenant aux diverses institutions françaises de recherche.

L'unité Veille s'est attachée à accompagner les différents travaux de l'Agence par des actions de sensibilisation et formation aux méthodes et outils en information scientifique et technique (IST), et par la diffusion de lettres d'information thématiques produites par l'équipe et le réseau interne des documentalistes.

Le travail de l'unité s'inscrit aussi dans le processus de réponse aux saisines, soit en amont en produisant des états de faisabilité, soit dans le cadre de la surveillance associée à chaque saisine.

documentaire, afin d'offrir une égalité d'accès à l'ensemble des agents et d'optimiser les coûts. Un travail particulier a été mené sur la mutualisation des 400 abonnements de l'Agence, en favorisant les accès électroniques.

En accord avec les ministères chargés de l'écologie et du travail, l'Anses a également lancé en 2010 l'évaluation du PNR-EST, avec un double objectif :

- une évaluation ex-post de la pertinence et de la qualité du programme sur la période 2002-2010,
- une évaluation stratégique ex-ante pour réfléchir à la façon de faire évoluer le programme en fonction des missions actuelles de l'Anses et des enseignements à tirer de l'expérience acquise depuis huit ans.

Cette évaluation est confiée à un comité de pilotage



Les grands chantiers

Afin de faire face à l'élargissement de l'appel à projets EST, une refonte complète du logiciel de gestion des appels à projets de recherche a été réalisée. Le nouveau système permet une gestion des contacts des scientifiques mobilisés dans le cadre de l'appel. Toutes les étapes de l'appel à projets, ainsi que le suivi des projets financés, sont désormais traités à partir de cette plateforme.

La mise en place de l'Anses, succédant à l'intégration du BERPC (Bureau d'évaluation des risques des produits et agents chimiques) à la fin de 2009, a nécessité une reprise de la documentation et des archives, ainsi qu'une refonte complète du système

externe, garant de la pertinence et de l'indépendance de l'évaluation et chargé d'en établir les conclusions qui seront rendues à la fin de 2011.

Le ministère chargé de l'environnement a confié à l'Anses dans le cadre d'une convention l'animation et la valorisation du Programme national de recherche sur les perturbateurs endocriniens (PNRPE) pour une durée de trois ans. Ce travail d'animation permettra une meilleure coordination des actions du PNRPE avec celles du PNR-EST piloté par l'Anses. Il permettra aussi de créer des synergies entre ce programme et les actions menées par l'Agence dans le domaine des perturbateurs endocriniens.

QUALITÉ : UNE PRIORITÉ PARTAGÉE

Les démarches qualité sont un facteur clé de succès pour la constitution de la nouvelle Agence, car la mise à plat des organisations permet de reconstruire des pratiques en recherchant un réel consensus, et de fiabiliser les processus en s'appuyant sur l'expérience et les compétences de chacun.



L'Agence organise son fonctionnement en s'appuyant sur un système de management de la qualité, afin d'assurer la réalisation de ses différentes activités dans une organisation d'ensemble cohérente et efficace.



C'est dans cet esprit que l'Anses a formalisé son engagement dans une démarche qualité globale selon la norme ISO 9001 dès le 1^{er} juillet 2010, par la déclaration de politique qualité de son directeur général ; l'animation de cette démarche a été confiée à la délégation à la qualité. Pour coordonner les différentes actions, la délégation s'appuie aussi sur un réseau regroupant les responsables qualité des différentes entités, directions ou laboratoires.

L'année 2010 a ainsi vu la fusion des deux systèmes qualité existants de l'Afssa et de l'Afsset.

Un comité de pilotage de la qualité a été créé et s'est réuni sur un rythme bimensuel en 2010. Quatre réunions des qualitiens ont été organisées au cours de l'année.

Le premier volet de cette démarche globale a été l'élaboration de la cartographie des processus, en distinguant les processus de management, de réalisation et supports. Des pilotes de processus ont été désignés et formés aux principes fondamentaux du management de la qualité de la norme ISO 9001. Dans le même temps, l'Agence a arrêté le périmètre de sa demande de certification.

L'Anses a également déterminé son architecture documentaire et construit les interfaces entre les différents systèmes qualité en place, notamment les systèmes qualité métiers existant dans les laboratoires et à l'ANMV. Une première version du manuel-qualité a été élaborée dès la fin de 2010. Tous les documents qualité produits sont mis en ligne sur l'Intranet, permettant un accès facile pour tous les agents.

● Qualité de l'expertise

En continuité avec les systèmes antérieurs, la démarche repose sur un référentiel spécifique à l'expertise, la norme NF X 50-110. L'objectif est de disposer d'une organisation qui respecte les principes de compétence, d'indépendance, de transparence et d'ouverture tout en assurant la traçabilité.

Un document de référence, intitulé «Principes fondamentaux et points clés de l'expertise collective» - consultable sur le site Internet -, a été établi en collaboration avec des présidents de comité d'experts spécialisé, afin de spécifier les préconisations à mettre en œuvre. Il porte notamment sur la constitution des collectifs d'experts, la collégialité et les produits de l'expertise collective. Il traite également des dispositions relatives à la traçabilité, à l'indépendance, à la valorisation et à l'ouverture de l'expertise.

● Laboratoires, référence et recherche

A la fin l'année 2010, la totalité des laboratoires de l'Anses étaient accrédités selon la norme ISO 17025 ou avaient déposé un dossier d'accréditation pour l'ensemble des domaines correspondant à leurs mandats de référence.

En 2010, la délégation à la qualité a poursuivi un programme de travail avec tous les laboratoires de l'Agence afin de développer une démarche qualité harmonisée pour l'organisation des essais inter-laboratoires d'aptitude, sur la base du référentiel ISO 17043.

En matière de recherche, l'Agence avait constitué, dès 2008, un groupe de travail réunissant des représentants de trois laboratoires pilotes sur les démarches qualité. Ces réflexions ont abouti, en 2010, à la définition d'un référentiel recherche adapté.



→ Quels sont les référentiels de l'Anses ?

Historiquement, l'Afssa a construit ses systèmes qualité selon les référentiels ISO 17025 (analyses de laboratoire), ISO 17020 (inspection), NF X 50-110 (expertise) et plus récemment ISO 17043 (essais d'aptitude). L'Afsset, qui ne disposait pas de laboratoires, a construit son système qualité selon les normes ISO 9001 (management) et NF X 50-110. L'Anses a mis en œuvre une démarche globale répondant aux exigences de la norme ISO 9001 et intégrant tous les référentiels métiers déjà utilisés.

UNE AGENCE OUVERTE SUR LE MONDE

L'Anses affirme sa stature européenne et internationale, dont bénéficiaient déjà l'Afssa et l'Afsset, et qui se traduit notamment par de nombreuses collaborations et mandats de laboratoire de référence. Son modèle original lui vaut de susciter un vif intérêt auprès des institutions et des États étrangers.

Cette implication et ce positionnement sont prioritaires et font, d'ailleurs, l'objet d'une orientation stratégique spécifique de son contrat d'objectifs et de moyens. L'inscription dans les réseaux internationaux est en effet indispensable car la mondialisation des échanges et des flux (d'hommes, d'animaux, de plantes et de biens) entraîne celle des risques infectieux, voire physico-chimiques. Cela conduit à renforcer l'enjeu des échanges et débats scientifiques au niveau international. Ainsi, les récentes épidémies d'influenza ont permis une prise de conscience des autorités ; des actions de coopération et d'aide au renforcement des capacités de surveillance, d'évaluation et de maîtrise des risques sanitaires dans des pays-clés ont été développées. Enfin, il est essentiel que l'Agence participe activement aux travaux européens et internationaux de développement et de valorisation de nouvelles méthodologies d'évaluation.

C'est pourquoi l'Agence est impliquée tant dans des projets de recherche que dans des activités d'évaluation des risques sanitaires et de coopération.



Implication
dans les
programmes
internationaux
et coopération
sont les deux
aspects
de l'ouverture
sur le monde



Au plan européen, l'Anses s'implique dans le domaine de la recherche, dans le cadre des travaux de programmation de la recherche de la direction générale de la santé et de la protection du consommateur et de celle de la recherche et de l'innovation. Elle participe également à une vingtaine d'actions de recherche de dimension européenne, ainsi qu'aux travaux de plusieurs agences européennes (EFSA, EEA, ECHA, EU-OSHA et EMA).

L'Anses détient par ailleurs huit mandats de laboratoire de référence de l'Union européenne, auquel s'est ajouté, en 2010, celui remporté, dans le cadre d'un appel d'offres, par le laboratoire de Sophia-Antipolis sur la santé des abeilles.

Au plan international, l'Anses participe aux travaux de plusieurs organisations (OMS, FAO, ISO, OCDE...) et détient cinq mandats de centre collaborateur et quatorze de laboratoire de référence.

A ces relations bilatérales s'ajoutent des coopérations et partenariats bilatéraux avec des institutions similaires, ainsi que l'accueil de délégations étrangères.

⇒ Signature de deux accords avec la Chine

L'Afssa, puis l'Anses, ont engagé, depuis plusieurs années, des collaborations avec la Chine. Cette dernière est identifiée par l'Agence comme un pays d'intérêt prioritaire, notamment du fait des potentielles répercussions en Europe de sa situation sanitaire *via* les exportations de marchandises et de matières premières. L'année 2010 a été marquée par la présentation du dispositif sanitaire français public lors du déplacement en Chine de la secrétaire d'État au commerce extérieur, ainsi que par la signature de deux accords en présence des ministres français et chinois de l'agriculture : un *memorandum of understanding* entre l'Anses et l'Académie chinoise des sciences agricoles (CAAS), et un *memorandum of understanding* visant à préparer un jumelage OIE dans le domaine du médicament vétérinaire entre l'Anses (ANMV) et l'Institut chinois de contrôle du médicament vétérinaire.



→ L'étude d'alimentation totale (EAT)

En réponse à un appel à projets européen dans le cadre du programme cadre de recherche-développement (PCRD), l'Anses est coordinatrice d'un consortium de 26 instituts européens ayant déposé un projet d'étude d'alimentation totale (EAT, ou Total Diet Study (TDS) en anglais) paneuropéenne. Ce projet vise à déployer la mise en œuvre de l'étude EAT, et à harmoniser les méthodologies utilisées, afin de faciliter les comparaisons entre les pays de l'Union. L'EAT a pour objectif de caractériser les repas types et les portions et de permettre, à ce titre, une meilleure estimation de l'exposition aux contaminants potentiellement présents dans l'alimentation. Les résultats de l'appel à projets seront connus dans le courant de 2011.

→ Le programme Nanogenotox

Nanogenotox est une action conjointe européenne lancée à l'initiative de la France et coordonnée par l'Anses. Ce programme d'une durée de trois ans vise principalement à fournir à la Commission européenne une méthode alternative, robuste et fiable de détection du potentiel génotoxique des nanomatériaux manufacturés susceptibles d'engendrer un risque de cancer ou de toxicité pour la reproduction chez l'homme.

Quatorze nanomatériaux manufacturés seront testés, issus de trois groupes de nanomatériaux sélectionnés en fonction notamment des usages possibles dans différents types de produits (cosmétiques, aliments, produits de consommation courante) et de la voie d'exposition potentielle. Ces travaux impliquent 16 organismes de recherche et d'expertise issus de onze Etats membres de l'Union européenne avec un budget total de 6,2 M€. Les travaux conduits dans le cadre de Nanogenotox renforcent d'autres initiatives internationales, dont le programme de parrainage des nanomatériaux manufacturés de l'OCDE et les travaux de caractérisation du comité technique sur les nanotechnologies de l'Organisation internationale de normalisation (ISO TC229). Outre la coordination assurée par la mission des affaires européennes et internationales, plusieurs équipes de recherche de l'Anses prennent part à ce projet.

<http://www.nanogenotox.eu/>

NANOGENOTOX

3 QUESTIONS À...



**Valérie
Baduel**
directrice
générale adjointe
Stratégie
et international

Quel rôle l'Anses entend-elle jouer dans les réseaux d'organismes européens et internationaux ?

L'Anses est activement impliquée dans de nombreux réseaux européens et internationaux dans tous ses domaines de compétence : santé environnement, santé travail, santé alimentation, santé animale et santé végétale, et au titre de ses différentes missions : veille sanitaire, évaluation des risques, laboratoires de référence, recherche, autorisation des médicaments vétérinaires, formation et information. C'est indispensable face à la mondialisation des risques sanitaires infectieux mais également, de certains risques chimiques en raison de l'accroissement des échanges commerciaux légaux ou illégaux d'animaux, de végétaux et de produits, et des mouvements non commerciaux (animaux, plantes, vecteurs, hommes, plancton) ou de la propagation de contaminants aéroportés à très longue distance... Pour maîtriser les risques en France, il faut donc connaître l'évolution des risques dans les pays qui sont en lien épidémiologique avec la France (ex. pays dont on importe des produits ou matières premières, des animaux, des végétaux ; pays limitrophes...) et, dans la mesure du possible, les aider à renforcer leurs capacités de maîtrise sanitaire (capacity building, coopération et jumelages dans le cadre de programmes nationaux, UE, OIE, FAO...).

La rapidité croissante des flux (ex. développement des voyages et transports en avion) entraîne celle de la diffusion des risques, et nécessite donc de développer des réseaux d'information rapides et réactifs, qui, pour être opérationnels lorsqu'on en a besoin, doivent avoir été constitués et entretenus à l'avance. Pour être efficaces, ces réseaux et collaborations doivent s'appuyer sur des relations humaines de qualité, et un respect et un bénéfice mutuels. En outre, les domaines dans lesquels intervient l'Agence sont marqués par le fait que les normes et réglementations relatives à l'expertise scientifique (méthodologie ex. OCDE...), à la prévention et au contrôle des risques sanitaires sont souvent harmonisées au niveau européen (ex. santé animale, sécurité sanitaire des aliments, REACh, produits phytosanitaires...) voire international, avec l'intervention d'organisations internationales à compétence normative au titre des accords SPS de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), comme l'est l'Organisation



mondiale de la santé animale (OIE). Par ailleurs, il faut également souligner la complexité scientifique croissante des questions à traiter par l'Agence et donc l'importance de la coopération et de la mutualisation des compétences et connaissances scientifiques. Enfin, tous les pays et tous les organismes ont à faire face à la crise économique et à des contraintes budgétaires de plus en plus fortes, ce qui accroît encore la nécessité de partage du travail et de mutualisation entre organismes nationaux ayant des missions comparables (ex. laboratoires nationaux de référence qui ont à développer et optimiser les méthodes d'analyses pour un très grand nombre de couples pathogènes ou contaminants /matrices ex. lait, viande, œufs, eau, miel, végétaux....) pour faire face aux enjeux.



L'Agence a-t-elle vocation à être tête de réseau dans certains d'entre eux ?

Oui, notamment lorsqu'elle a une compétence et une expérience reconnues, qui garantissent la qualité de ses travaux et permettent à ses partenaires d'en bénéficier. Nous détenons ainsi de nombreux mandats de laboratoire de référence pour l'Union européenne, LR-UE (l'Anses est l'organisme d'un Etat membre qui a le plus de mandats de LR-UE : 9), ainsi que pour l'OMS, l'OIE ou la FAO. Je pourrais citer aussi notre rôle de coordination du réseau d'excellence européen Med-Vet-Net ou, en matière de santé environnementale, celle du réseau européen ERA-ENVHEALTH. L'Agence coordonne également l'action conjointe européenne Nanogenotox, sur la détection du potentiel génotoxique des nanomatériaux. Enfin, en matière de partenariats internationaux, nous avons engagé un travail de formalisation d'une stratégie de l'Anses, qui sera présentée au conseil d'administration de septembre 2011.

Le modèle français suscite-t-il un intérêt à l'étranger ?

C'est incontestable. Tous nos partenaires reconnaissent l'importance de l'enjeu d'une prise en compte globale des expositions par différentes voies et d'une mise en perspective des méthodologies appliquées dans les différents domaines. Mais ils sont aussi conscients de l'importance du défi à relever. D'où l'intérêt manifesté pour le modèle français qui vient de se mettre en place. Tous les pays se posent régulièrement la question de l'organisation institutionnelle optimale dans le domaine de la sécurité sanitaire, au sens large, incluant santé animale et santé végétale, les modèles retenus sont très différents selon les pays (différences notables sur l'acceptation et la mise en œuvre du principe de séparation entre l'évaluation et la gestion des risques, dans de nombreux pays les agences sanitaires sont en charge de l'expertise scientifique et des contrôles de l'application des normes sanitaires, domaines de compétence variables...), et évoluent au sein d'un même pays. Nos interlocuteurs sont donc très intéressés par notre expérience d'un modèle original, d'autant que la France a déjà été précurseur et modèle, notamment pour l'organisation européenne, lorsqu'elle a créé l'Afssa. Nous sommes également très en pointe sur les questions de déontologie, et nos partenaires prennent connaissance avec intérêt des débats animés au sein de la société civile française sur ces questions. Le regroupement au sein d'une même agence de l'évaluation avant mise sur le marché de préparations à base de substances chimiques est reconnu par tous comme pertinent et clé de l'efficacité du dispositif.

Enfin, la plupart des pays ont dorénavant compris l'importance d'une approche intégrée de la chaîne alimentaire, depuis l'amont (élevage, alimentation animale, utilisation du médicament vétérinaire, santé et bien être des animaux) jusqu'à l'aval (consommateur final). Cette prise de conscience a encore été accrue par les épisodes récents d'émergence et de diffusion de nouveaux pathogènes zoonotiques (*influenza...*)

3 QUESTIONS À...



Alima Marie
directrice
de l'information,
de la communication
et du dialogue
avec la Société

Qu'est-ce que la fusion a changé en matière d'information ?

La mission d'information et de contribution au débat public fait partie intégrante des missions de l'Agence. Elle se traduit par une transparence totale sur nos avis et publications, tous disponibles sur Internet. Mais cela ne suffit pas. Il faut être capable d'expliquer et de vulgariser des sujets souvent complexes. Ceci se fait notamment par le biais du site Internet et de nos relations avec les médias. Ainsi, informer, c'est rendre accessible une information scientifique de référence; communiquer, c'est la valoriser et la mettre en perspective.

Et le dialogue avec la société ?

L'ouverture est un des fondements de l'Agence. Elle passe notamment par les échanges avec les parties prenantes, autrement dit les représentants des pouvoirs publics, le monde associatif, les élus, les représentants professionnels et syndicaux. Nous avons donc créé, au sein de la direction, un poste spécifique de chargé du développement des relations avec les parties prenantes. L'ouverture, c'est aussi développer la capacité de l'Agence à prendre en compte les enjeux et les ressorts sociétaux afin d'enrichir la conduite de ses travaux. C'est dans cet objectif que la direction mobilise les sciences humaines et sociales en appui à l'expertise. Nous travaillons avec des sociologues, des économistes, des ethnologues, des historiens... Nous avons également conclu des conventions avec de grandes institutions comme l'Ecole des hautes études en sciences sociales et le Centre de sociologie des organisations du CNRS. Cela permet d'apporter un éclairage différent sur les sujets traités par l'Agence et de mieux évaluer les attentes de la société.

Quels sont les grands chantiers en matière d'information ?

Le premier chantier a bien sûr été la création de la nouvelle identité graphique de l'Agence. Autre grand chantier, lancé à la fin de 2010 : la refonte du site Internet, avec pour objectif de mieux valoriser une ressource éditoriale conséquente et de s'adapter, en termes d'ergonomie, aux attentes des internautes et des parties prenantes. Un travail considérable lorsque l'on sait que le site comporte environ 70 000 pages. Je citerais aussi le développement de la transversalité, avec la mise en perspective des travaux d'évaluation ainsi que de l'activité de nos laboratoires. Enfin, dans un contexte de forts questionnements sur les modes de gouvernance et d'une sensibilité accrue de nos concitoyens sur les risques sanitaires, l'Agence doit prendre toute sa part en termes de transparence et de pédagogie sur sa méthodologie et les résultats de ses expertises.

INFORMER, COMMUNIQUER, DIALOGUER

La création de l'Anses et l'extension du champ de compétence de la nouvelle agence a conduit à repenser en profondeur la fonction de communication. Celle-ci inclut désormais une fonction de dialogue avec la société.

Créée en 2010, la direction de l'information, de la communication et du dialogue avec la Société est chargée de coordonner l'ensemble des actions de communication, interne et externe, de l'établissement, de développer la contribution des sciences humaines et sociales en appui aux activités de l'Agence et de coordonner les relations avec l'ensemble des parties prenantes.

L'année 2010 a été marquée par un événement fondateur : la naissance de l'Anses au 1er juillet. Les équipes de communication ont préparé cet événement dès le premier semestre 2010 tout en poursuivant la mise en œuvre d'actions de communication destinées à valoriser les résultats des travaux d'expertise.

→ Un logo et une identité visuelle

A nouvelle agence, nouvelle identité visuelle. La question d'un nouveau logotype pour représenter l'Agence a d'abord été celle d'un sigle qui soit facile à écrire, à lire et à prononcer dans différentes langues : Anses, pour agence nationale de sécurité sanitaire. Un sigle en bas de casse pour l'humilité devant les défis et les enjeux. Le choix d'un signe graphique a ensuite été l'occasion d'une large consultation de l'ensemble des personnels, sur les différents sites. Le choix s'est porté sur un cercle composé de maillons assemblés, déclinant l'ensemble de la gamme chromatique qui compose la lumière blanche. Pluridisciplinarité et richesse des thématiques, mais aussi transversalité et dynamique d'ensemble. L'assise ombrée placée sous le cercle coloré fait apparaître « en creux » l'arbre de vie. Au 1^{er} juillet, la nouvelle identité visuelle était en place.





→ La galaxie des sites

Composée d'une trentaine de mini-sites, la galaxie des sites, au côté du site Anses, répond à des besoins spécifiques

- **Site de l'Agence nationale du médicament vétérinaire**
- **Sites des laboratoires de référence de l'UE**
Laboratoire de référence de l'Union européenne pour les maladies équine, Laboratoire de référence de l'Union européenne pour la bactérie *Listeria monocytogenes*, Laboratoire de référence de l'Union européenne pour la rage...
- **Sites des laboratoires et des réseaux**
Laboratoire de Ploufragan - Plouzané, Laboratoire de Fougères, Réseau Résapath, Réseau *Salmonella*...
- **Extranets, Appels à projets**
Experteam, Plate-forme Recherche et veille, Extranet des experts en végétal, Extranet des experts en santé environnement et santé travail, Extranet des experts en alimentation, santé animale...
- **Sites de données, d'informations et d'aide aux industriels et aux professionnels**
Table Ciqual (table de composition nutritionnelle des aliments), HelpDesk (biocides Information pour l'instruction des dossiers d'AMM de produits biocides), Simmbad (demandes d'AMM de produits biocides), Agritox (base de données des substances actives phytopharmaceutiques - propriétés chimiques, toxicité...), Substitution-CMR (substitution des substances chimiques cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques)...
- **Déclarations en ligne d'effets indésirables**
Pharmacovigilance vétérinaire, Dispositif national de Nutrivigilance.
- **Sites d'information spécialisés**
Nanogenotox (Évaluation de la sécurité des nanomatériaux manufacturés par la caractérisation de leur génotoxicité potentielle), Portail Santé Environnement Travail, Observatoire des résidus de pesticides, Chlordécone-info...
- **Publications en ligne**
Bulletin épidémiologique, EuroReference, Bulletin officiel, BVS...
- **Événements**
Séminaires de la Direction des produits réglementés, Cycle Paquet hygiène, Rencontres scientifiques, sites temporaires en lien avec les événements.

<http://www.anses.fr/galaxie.html>

2010 : anticiper et accompagner la naissance de l'Anses

La création d'un nouvel établissement est synonyme de nouvelle identité, que les communicants ont œuvré à créer dès les premiers mois de l'année 2010. Le nom de l'Agence, son sigle, sa traduction en anglais, son futur logo et sa déclinaison sur tous les supports (papeterie, supports de communication, signalétique, Internet, Intranet...) ont ainsi pu être opérationnels dès le 1^{er} juillet.

Au cours du premier semestre 2010, chaque action de communication a été également l'occasion d'annoncer et d'échanger avec tous les publics sur le projet de fusion et les valeurs de l'Anses à naître. Enfin, une plaquette institutionnelle présentant les missions et activités de la nouvelle agence a été réalisée en fin d'année.

En interne, transparence et concertation ont constitué le fil conducteur vers la création de la nouvelle agence. Dès septembre 2009, des échanges réguliers avec les agents ont ainsi été mis en œuvre sur l'avancée de la fusion. Les premières pages d'un intranet Anses lancé le 1^{er} juillet ont permis de mettre à disposition tous les nouveaux formulaires et documents d'organisation et de fonctionnement.

Développer la cohésion interne

Pour impulser une culture commune et créer des espaces d'échanges, plusieurs actions de communication interne ont été initiées. Ainsi, un cycle « 60 minutes pour comprendre » a démarré en novembre 2010 pour présenter les activités et actualités des différentes entités et permettre des temps d'échanges avec les agents. Chaque rencontre mensuelle est par ailleurs retransmise sur l'intranet. Un groupe de travail Intranet a été lancé afin de rendre plus attractif cet outil participatif. Enfin, au cours du dernier trimestre 2010, le premier séminaire de management de l'Agence s'est tenu les 10 et 11 janvier 2011. Son objectif : réfléchir sur les atouts du large périmètre de compétence de l'Anses et d'optimiser « l'utilité publique » de l'action de ses agents.

Rendre accessible l'actualité scientifique

Une des missions de la direction est de fournir une information, qu'elle soit institutionnelle ou scientifique, accessible et de référence pour l'ensemble des publics : communauté scientifique, parties prenantes, élus, citoyens et médias.

● Une forte croissance des relations avec la presse

Si l'unité des relations avec la presse a été fortement mobilisée lors de la naissance de l'Agence, elle est par nature sollicitée sur tous les domaines de compétence de l'Anses. 1199 sollicitations ont ainsi été traitées en 2010 pour plus de 9000 citations (presse écrite et audiovisuelle). 39 communiqués ou dossiers de presse et 59 points d'actualité ont été publiés et une quinzaine d'événements presse (conférences de presse, réunions d'information, petits déjeuners thématiques...) ont été organisés.

Par ailleurs, l'Agence a initié des rencontres régulières avec les rédactions des principaux médias dans un souci d'échanges et d'information à la fois sur son programme de travail et les grands enjeux de sécurité sanitaire.

● Médias numériques : un outil privilégié

Le site Internet de l'Agence constitue un outil stratégique lui permettant d'assurer sa mission d'information auprès du public, de la communauté scientifique et des parties prenantes. Les équipes Internet et médias numériques de l'Afssa et de l'Afssset ont travaillé ensemble dès le premier trimestre 2010 pour réunir les sites sous la même adresse www.anses.fr dès le 1^{er} juillet 2010. Au cours du deuxième semestre 2010, les contenus ont fait l'objet de mises à jour importantes et de création de nouveaux services (comme des modules d'inscription aux événements). En vue de la création d'un nouveau site institutionnel, un audit des contenus a par ailleurs été initié. Il a servi de base à l'élaboration d'une stratégie numérique apte à répondre aux attentes des parties prenantes et des internautes.

Valorisation événementielle

Une vingtaine d'événements nationaux ou internationaux ont permis à l'Agence de présenter ses travaux, échanger et répondre à l'ensemble de ses publics. L'Agence participe ainsi à des salons (Congrès national de médecine et santé au travail, Salon international de l'alimentation, Salon international de l'élevage, Salon international de l'agriculture, ...) ou à l'organisation de conférences scientifiques (Rencontres parlementaires de la Santé Travail, Symposium international sur les Salmonelles, sur les risques professionnels, sur l'antibiorésistance,...). Enfin, dans le cadre de la valorisation des travaux scientifiques, deux éditions des Rencontres scientifiques de l'Anses ont été organisées permettant aux équipes de recherche sélectionnées dans le cadre des appels à projets de recherche de restituer leurs travaux publiquement.

Des supports de communication adaptés aux différents publics.

Rapports, études, plaquettes institutionnelles ou thématiques, dossiers institutionnels ou événementiels, Bulletins épidémiologiques alimentation et santé animale ou de veille scientifique Environnement travail, Bulletin du réseau *Salmonella* ... Plus de 150 documents déclinés sous la charte graphique Anses étaient disponibles au 31 décembre 2010. De plus, 87,5% des rapports d'expertise ont donné lieu en 2010 à un document de vulgarisation.

Un gros effort en matière de traduction a également été poursuivi afin de diffuser largement les produits de l'expertise au niveau européen et international. Dans cet esprit, tous les points d'actualité, communiqués et dossiers de presse sont dorénavant traduits systématiquement en anglais.



La diversité des publics de l'Anses nécessite de concevoir des supports adaptés à chacun



Appui des sciences sociales à l'expertise et dialogue avec les parties prenantes

Les domaines d'investigation de l'Agence présentent le plus souvent une double particularité :

- une forte complexité scientifique résultant du caractère multifactoriel des risques sanitaires et des conditions de leur émergence ;
- une forte demande sociale de maîtrise et d'anticipation des risques accompagnée d'une exigence croissante de transparence et de participation à l'élaboration des processus de décision.

C'est pourquoi les activités de l'unité Risques et société s'organisent autour de deux grands axes ; d'une part développer le recours aux sciences sociales (principalement sociologie, socio-économie), d'autre part, animer et promouvoir le dialogue avec les parties prenantes, en particulier les milieux associatifs.

Les approches sociologiques

Elles produisent des éléments d'analyse sur les préoccupations « sociétales » entourant les questions sanitaires, tant en amont qu'en aval de l'expertise. Elles contribuent également à apporter des éclairages sur des points critiques de l'expertise (e.g. incomplétude des faits scientifiques, procédures de validation des connaissances en situation d'incertitude, etc.), ses limites de validité et de recevabilité. Elles sont déployées sur différents dossiers (comme celui des perturbateurs endocriniens, des radiofréquences, des algues vertes, des pesticides, etc.) grâce à des ressources internes, à des collaborations externes (via l'insertion des représentants de ces disciplines dans les groupes d'experts) ainsi que des partenariats avec des équipes de recherche (Groupe de sociologie pragmatique et réflexive de l'École des hautes études en sciences sociales, Centre de sociologie des organisations et chaire développement durable de Sciences Po).

En matière de dialogue avec la société

Plusieurs initiatives ont été poursuivies ou renforcées en 2010. Outre les quatre comités d'orientation thématique rattachées au conseil d'administration, des réunions d'échanges et d'information sont organisées régulièrement (trois fois par an) avec des représentants associatifs et syndicaux dans le but de nourrir un dialogue constructif sur le contenu et les résultats des travaux de l'Agence. En 2010, six réunions ont été organisées.

Une fonction de « veille sociétale » et l'entretien de contacts réguliers avec ces parties prenantes permettent de contextualiser les travaux d'expertise et d'en cerner les enjeux le plus en amont possible.

“

La veille
sociétale est
une façon de
rester en prise
sur les attentes
des citoyens

”

Ces activités participent de la mise en œuvre de la Charte de l'ouverture de l'expertise à la société qui a été adoptée en 2008.

L'ensemble des éléments produits et des ressources mobilisées contribue à une meilleure compréhension des enjeux et des termes du débat public sur nos sujets. Cela permet de concevoir des manifestations scientifiques plus ouvertes et en phase avec des questions de société, ainsi que de mieux valoriser et positionner les travaux de l'Agence.

9 118
citations presse

2 530 684
visites sur le site anses.fr

59
points
d'actualités

1 199
demandes
de presse

6
Réunions d'échanges
et d'information
thématiques
avec les parties
prenantes

39
communiqués
dossiers de presse

20
Evènements
scientifiques

40
rapports
édités

24
Documents périodiques
(bulletins, rapports
d'activité, rapport annuel
scientifiques...)

767 001
visites sur les modules
web thématiques

Les ressources au cœur de la fusion



De nouveaux chantiers

De nombreux chantiers ont été immédiatement engagés en 2010. C'est le cas de l'optimisation des procédures et du système d'informations en ressources humaines. Elles visent à doter les directeurs d'entité d'outils de pilotage permettant une analyse partagée des ressources et une harmonisation des conditions de la gestion des ressources humaines. Au regard de la diversité des statuts des personnels, la direction des ressources humaines a engagé une négociation pour harmoniser les modalités de promotion et d'avancement. De même la revalorisation des montants des primes des titulaires du statut «formation recherche», grâce aux évolutions réglementaires de juillet 2010 contribuent à rendre plus homogènes les conditions de rémunération au sein de l'Agence. La sécurisation des parcours professionnels est un autre chantier engagé en 2010, afin de consolider le dispositif d'évaluation et de développer la mobilité interne.



La préparation, puis la mise en œuvre de la création de l'Anses ont naturellement représenté le dossier majeur des directions ressources (finances, systèmes d'information, ressources humaines...), elles-mêmes très directement concernées par le rapprochement des deux entités.

En matière de ressources humaines, 2010 a été riche en événements. Le plus marquant est la fusion de l'Afssa et de l'Afsset au 1^{er} juillet 2010 (soit respectivement 1200 et 140 agents). Ce regroupement a fait l'objet de très nombreuses négociations avant et après la création officielle de l'Anses. Ainsi, de février à début mai 2010, huit groupes de concertation se sont réunis pour alimenter les différents chantiers dédiés à l'harmonisation des règles applicables aux futurs agents de l'Anses. Lors du dernier trimestre 2010, les groupes de concertation ont fait place à un groupe de travail, chargé de préparer la tenue de cinq réunions du comité technique paritaire central. L'enjeu était de maintenir le niveau de motivation des agents et d'éviter toute perte de compétences, ainsi que de refondre les règles de gestion des ressources humaines. A cette préfiguration, puis mise en œuvre de la fusion, s'est ajoutée la préparation de l'intégration, au 1^{er} janvier 2011, des 79 agents du Laboratoire de santé des végétaux.

■ Une organisation favorisant l'intégration

A la fin de 2010, l'Anses a adopté une nouvelle organisation répondant aux nouveaux enjeux et favorisant l'intégration des équipes. En matière de ressources humaines, la création de l'Anses s'est traduite notamment par :

- **Une gestion sécurisée des effectifs de l'Agence**, avec l'attention portée à la continuité du versement de la paie des agents, grâce à une base de données unique et à un travail de mise en cohérence des saisies des données et de leurs paramétrages.
- **La construction de la nouvelle agence**, fondée sur le développement d'une culture partagée et de règles de gestion communes. Cet objectif a fortement mobilisé les représentants du personnel à travers le dialogue social, dans le cadre des différentes instances de concertation et de groupes



Un an après la fusion est achevée dans tous ses aspects



de travail. Les négociations ont notamment abouti à l'harmonisation du cadre ARTT national, du dispositif d'indemnisation des experts et des actions en matière d'action sanitaire et sociale.

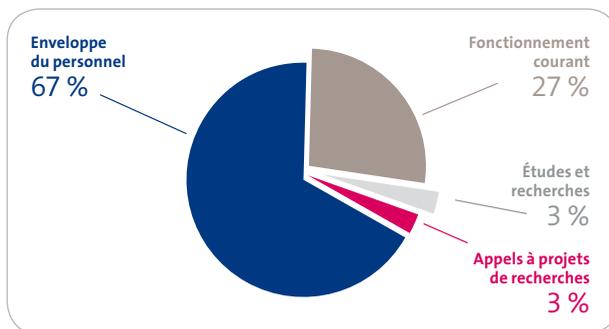
- **Le maintien du niveau d'exigence sur la gestion des compétences de ses équipes** : la grande diversité des profils et le haut niveau de qualification du personnel sont les principaux atouts d'une agence comme l'Anses. Un système commun d'évaluation de la satisfaction des actions de formation a donc été mis en place au second semestre 2010. Cette démarche vise à mesurer la satisfaction des agents, mais aussi à évaluer les prestataires. Dans le cadre d'une procédure dématérialisée, 463 évaluations ont été réalisées, avec un taux de satisfaction de 81,9 %.

Rapprochement des comptes

En matière budgétaire, l'année a été marquée par l'agrégation des comptes de l'Afssset et de l'Afssa, sur le premier semestre, avec celui de l'Anses sur le deuxième semestre.

Les efforts réalisés afin de maîtriser les dépenses - dans le cadre des objectifs de réduction des déficits publics auxquels doit participer l'Agence - ont permis d'améliorer, de façon très significative, le résultat 2010 par rapport au budget, de près de 3 M€. Ce résultat a été obtenu grâce à la recherche de toutes les économies possibles liées à la fusion en particulier pour les dépenses de fonctionnement. Ces économies résultent aussi, malheureusement, du report de certains grands projets structurants nécessitant des délais après la fusion afin de bien définir les besoins (sites Internet et Intranet, schéma directeur informatique, regroupement des équipes du siège dans le cadre de la construction d'un nouveau bâtiment...). L'année 2010 - par nature exceptionnelle - s'est néanmoins traduite par un résultat négatif de 6,6 M€. Les résultats de cette année permettent toutefois de conforter la trajectoire, sur laquelle s'est engagée résolument l'Anses, de redressement de ses comptes, comme prévu dans le cadre du budget 2011.

En 2010, les charges de fonctionnement se sont élevées à 127,32 M€ répartis comme indiqué dans le graphique ci-dessous :



Le nombre d'instances à l'Anses rend la concertation plus complexe, mais celle-ci irrigue totalement la culture de l'Agence

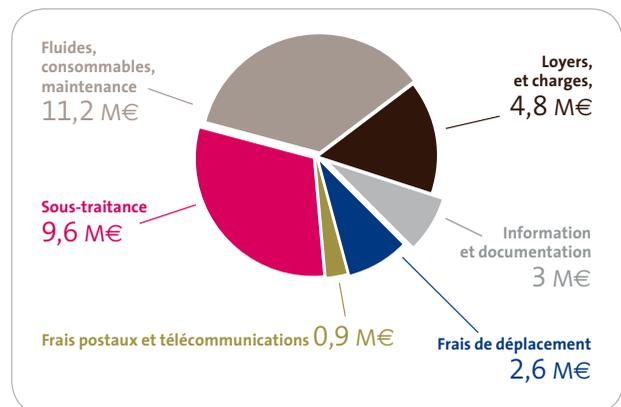


Les dépenses de personnel s'élèvent à 77,73 M€, en retrait de 1 M€ par rapport au budget. Il s'agit d'un poste de dépenses bien maîtrisé, mais en forte progression par rapport à 2009.

L'effectif global s'est établi à 1 248,4 ETP au 31 décembre 2010. La baisse de 27,6 ETP est due, au-delà de la réduction d'effectifs de 9 postes prévue initialement au budget, à une économie de 6 postes courant 2010 dans les équipes support (RH, finances, juridique) liée à la fusion Afssa-Afssset, et non prévue initialement, à une baisse de 9 ETP hors plafond liée à la baisse des conventions constatées courant 2010 en raison principalement du décalage dans certaines embauches, au regard des délais de décision liés au processus de fusion.

La part de la masse salariale dans le budget total de fonctionnement de l'Agence a progressé en 2010, passant de 64 % à plus de 66 %. Cette tendance va se poursuivre, compte tenu des contraintes qui pèsent sur le budget de fonctionnement de l'Agence pour les années à venir, alors que la masse salariale va continuer à progresser, malgré la baisse de 1,5 % de l'effectif prévu pour 2011, notamment sous l'effet de la convergence des statuts.

Les dépenses de fonctionnement courant se sont élevées à 31,8 M€ en 2010, en retrait par rapport à 2009, liées au décalage du démarrage de certains gros projets, en raison de la fusion.



1300
agents

6
réunions
du comité d'hygiène
et sécurité (CHS)

175
recrutements
en 2010

30
réunions
des groupes
de concertation
locale

78
millions d'euros
de masse
salariale

127,3
millions d'euros
de dépenses de
fonctionnement

1421
journées
de formation
dispensées

77
millions d'euros
de dépenses
d'investissement

66,6 %
des agents
bénéficiaires
d'une formation
en 2010

10
réunions du comité
technique paritaire
central (CTPC)

→ Un toit à soi

Après la fusion, les services centraux de l'Anses se trouvent répartis sur plusieurs sites, ce qui est un élément de complication. En octobre 2010, le Premier ministre a validé le regroupement des locaux et des effectifs centraux sur le site de l'école nationale vétérinaire de Maisons-Alfort, où l'Agence possède déjà des laboratoires. Cette opération devrait aboutir en 2014.



De leur côté, les crédits de paiement pour les conventions de recherche et de développement (CRD) - qui permettent notamment de faire réaliser des études ou collectes de données indispensables au traitement des saisines des pouvoirs publics - se sont élevés à 3,39 M€, tandis que les appels à projets de recherche ont mobilisé 1,27 M€ de crédits de paiement. Enfin, les amortissements ont représenté 9,06 M€, dans la continuité des années précédentes.



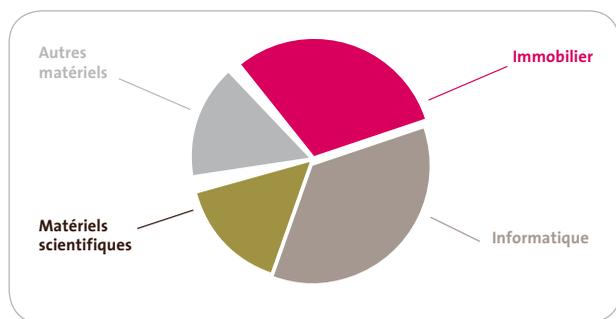
La fusion a permis d'améliorer et de consolider les investissements



Les principales opérations sur les bâtiments ont concerné les travaux de mise à niveau du laboratoire sur la fièvre aphteuse à Maisons-Alfort, l'extension du laboratoire confiné sur la rage à Nancy et la rénovation des bassins du laboratoire de Ploufragan-Plouzané sur la pathologie des poissons. S'y ajoutent des travaux visant à améliorer l'hygiène, la sécurité et la sûreté. Pour leur part, les investissements sur les matériels scientifiques d'intérêt national ont concerné principalement les laboratoires de physico-chimie (Fougères, hydrologie à Nancy, et sécurité des aliments à Maisons-Alfort). Enfin, les principales opérations informatiques ont visé notamment le développement des applications des entités d'évaluation (direction des produits réglementés et Agence nationale du médicament vétérinaire).

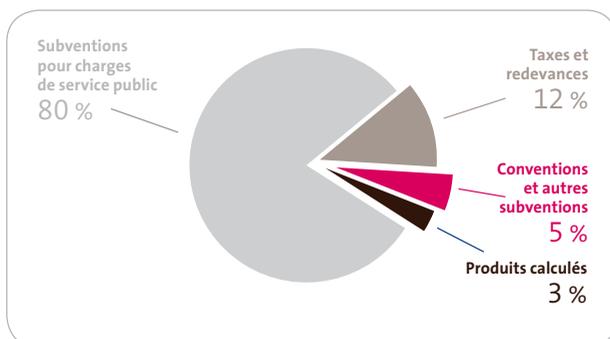
Près de huit millions d'euros d'investissement

Garantes de l'avenir, les dépenses d'investissement ont atteint 7,7 M€ en 2010. Elles se répartissent comme indiqué dans le graphique ci-dessous :



Un cinquième de recettes propres

Pour leur part, les produits se sont élevés à 120,68 M€ répartis comme indiqué dans le graphique ci-dessous :



3 QUESTIONS À...



**Martial
METTENDORFF**
directeur
général
adjoint
Ressources



Le processus
organisationnel
s'est fait dans
des délais
très courts



Quel bilan tirez-vous de la fusion ?

Nous avons eu un temps très court pour nous adapter, même si la démarche a, bien sûr, été engagée avant le 1^{er} juillet. Nous avons cependant veillé à mener cette démarche dans une large concertation, malgré le rythme soutenu. Un an après, nous pouvons dire que la fusion est achevée dans tous ses aspects. Il reste maintenant à faire progresser les procédures administratives et les pratiques et à favoriser les rencontres sur les métiers et les cultures.

Et qu'en est-il de la fusion des cultures ?

Elle se fait en avançant. L'Afssa et l'Afsset étaient certes différentes, mais les deux structures se caractérisaient néanmoins par une même culture scientifique. C'est l'un des grands atouts des métiers scientifiques que de favoriser l'ouverture d'esprit et la capacité d'adaptation. Nous avons également décidé d'accompagner cette émergence d'une « culture Anses » à travers plusieurs initiatives : c'est le cas d'un séminaire du management, préparé en 2010 et qui a rassemblé, en janvier 2011, 170 cadres durant deux journées complètes. C'est aussi le cas des « 60 minutes pour comprendre », où chacun vient présenter ce qu'il fait. Ces présentations sont filmées et mises en ligne sur l'Intranet de l'Agence.

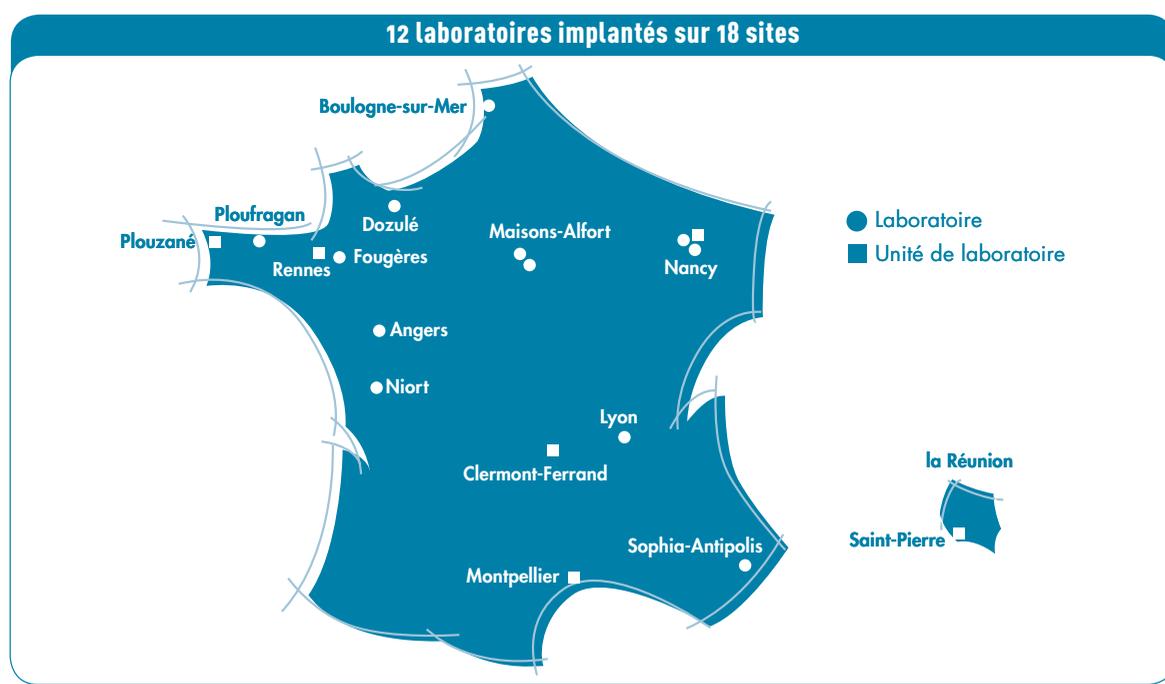
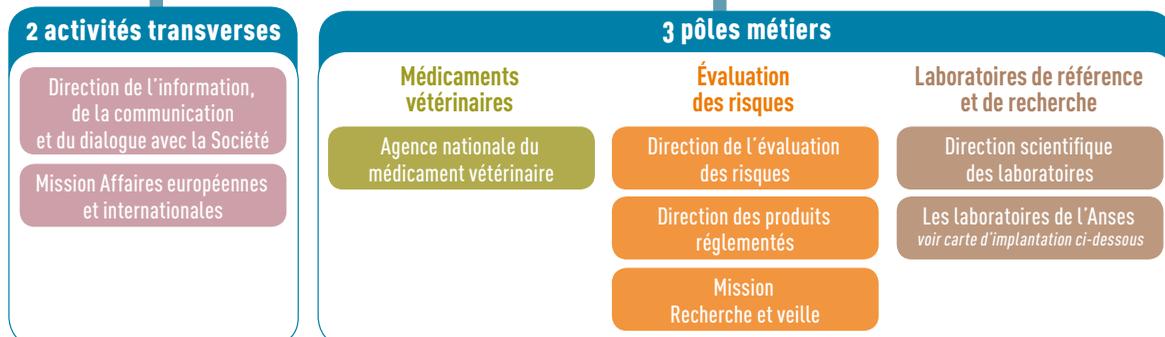
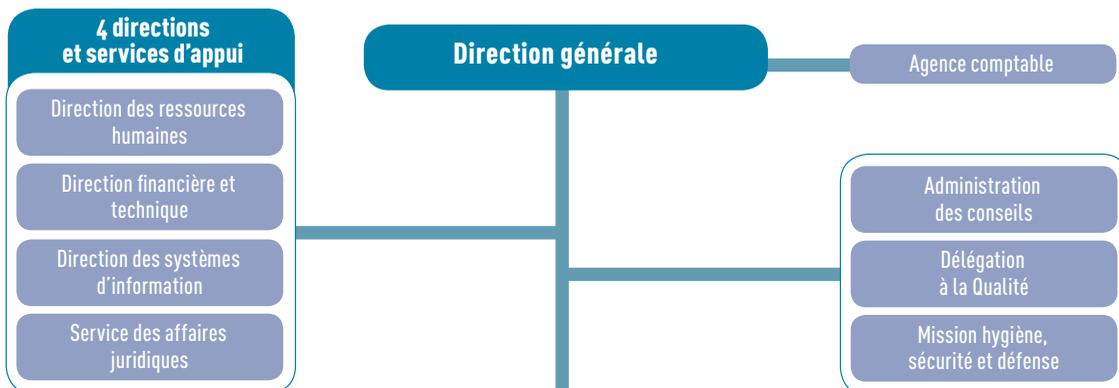
Tout est-il achevé pour autant ?

Non. Il reste maintenant à mettre à jour de nombreuses procédures administratives, afin de favoriser le partage et la cohérence de l'action pour une Agence qui compte 17 entités délocalisées. La remise à plat a débuté en 2010 dans le cadre de la mise sous procédure qualité avec la norme ISO 9001 pour les activités ressources, les laboratoires étant déjà sous la norme ISO 17025.



L'organisation de l'Anses

au 15 mars 2011



GLOSSAIRE

Ademe Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie

Aeres Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur

Afssa Agence française de sécurité sanitaire des aliments (devenue Anses au 1^{er} juillet 2010)

Afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Afsset Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (devenue Anses au 1^{er} juillet 2010)

AMM Autorisation de mise sur le marché

ANC Apports nutritionnels conseillés

ANMV Agence nationale du médicament vétérinaire (au sein de l'Anses)

ANR Agence nationale de la recherche

Anses Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

APR Appel à projet de recherche

ARS Agence régionale de santé

ARTT Accord sur la réduction du temps de travail

ATNC Agents transmissibles non conventionnels (maladies à prions)

BERPC Bureau d'évaluation des risques des produits et agents chimiques (intégré à l'Anses)

BPA Bisphénol A

BPH Bonnes pratiques d'hygiène

CAAS Académie chinoise des sciences agricoles

CE Communauté européenne

CES Comité d'experts spécialisé

CHS Comité d'hygiène et sécurité

Ciquat Centre d'information sur la qualité des aliments (au sein de l'Anses)

CLP Règlement européen qui introduit de nouveaux symboles et indications de danger, ainsi que de nouvelles règles de classification des produits chimiques

CMR Substances chimiques cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques

CNRS Centre national de la recherche scientifique

Cofrac Comité français d'accréditation

Covetlab Partenariat entre 5 laboratoires vétérinaires européens (France, Suède, Royaume-Uni, Pays-Bas, Danemark)/ Collaborating Veterinary Laboratories

CTPC Comité technique paritaire central

DDCSPP Direction départementale de la cohésion sociale et de la protection des populations

DGAI Direction générale de l'alimentation

DGCCRF Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

DGS Direction générale de la santé

E. coli *Escherichia coli*

EAT Étude de l'alimentation totale (analyse des contaminants dans l'alimentation)

ECHA Agence européenne des produits chimiques/ European Chemicals Agency

EDCH Eaux destinées à la consommation humaine

EEA Agence européenne pour l'environnement/ European Environment Agency

EFSA Autorité européenne de sécurité des aliments/ European Food Safety Authority

EHEC *Escherichia coli* entérohémorragique

EILA Essai interlaboratoire d'aptitude

ELISA Méthode de détection « Enzyme-linked immunosorbent assay » (dosage immuno-enzymatique sur support solide)

EMA Agence européenne du médicament/ European Medicines Agency

Enva Ecole nationale vétérinaire d'Alfort

EPI Equipement de protection individuel

ERA-ENVHEALTH Coordination des programmes nationaux de recherche en santé-environnement/ European research area: Environment and health

ESB Encéphalopathie spongiforme bovine

ESST Encéphalopathie subaiguë spongiforme transmissible

ETP Equivalent temps-plein

EudraGMP Base de données européenne des fabricants et importateurs de médicaments vétérinaires/ European Union Drug Regulatory Authorities - Good Manufacturing Practices

EU-OSHA Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail/ European Agency for Safety and Health at Work

FAO Food and Agriculture Organization

FCO Fièvre catarrhale ovine

FOCUS FOrum for the Coordination of pesticide fate models and their Use

Gecu Groupe d'expertise collective d'urgence

GMP Certificat de bonnes pratiques de fabrication(BPF)/ Good Manufacturing Practices

INCa Institut national du cancer

Inra Institut national de la recherche agronomique

InVS Institut de veille sanitaire

ISO Organisation internationale de normalisation

ISO TC Comité technique de l'Organisation internationale de normalisation

ITSAP Institut technique et scientifique de l'apiculture et de la pollinisation

Lacomev Laboratoire de contrôle des médicaments vétérinaires de Dakar (Sénégal)

LED Diode électroluminescente / Light-emitting diode

LMR Limite maximale de résidus

LNR Laboratoire national de référence

LR-UE Laboratoire de référence pour l'Union européenne

Med-Vet-Net Réseau européen regroupant des instituts de recherche vétérinaire et de santé publique

MHE Maladie hémorragique épizootique

Nanogénotox Action conjointe européenne pour la caractérisation du potentiel génotoxique des nanomatériaux

OCDE Organisation de coopération et de développement économiques

OGM Organisme génétiquement modifié

OIE Organisation mondiale de la santé animale

OMAR Observatoire de la mortalité des animaux de rente

OMC Organisation mondiale du commerce

OMCL Réseau de laboratoires officiels de contrôle des médicaments/ Official Medicine Control Laboratory

OMS Organisation mondiale de la santé

Onema Office national de l'eau et des milieux aquatiques

ONG Organisation non gouvernementale

Oqali Observatoire de la qualité de l'alimentation

ORP Observatoire des résidus de pesticides

PCB Polychlorobiphényles

PCRD Programme-cadre de recherche et de développement

PME Petites et moyennes entreprises

PNA Plan national de l'alimentation

PNNS Programme national nutrition santé

PNRA Programme national de recherche en alimentation et nutrition humaine

PNR-EST Programme national de recherche en santé environnement et santé au travail

PNRPE Programme national de recherche sur les perturbateurs endocriniens

PNSE Plan national santé environnement

PRIMo Pesticide residue intake model

PST Plan santé travail

QSA Quantité totale par substance active

RASFF Rapid Alert System for Food and Feed

RCP Résumé actualisé des caractéristiques des produits

REACH Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances

RFSA Réseau français de santé animale

RNV3P Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles

SCSP Subvention pour charge de service public

SHU Syndrome hémolytique et urémique

SIMV Syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire et réactif

Triple-S Syndromic Surveillance Survey, Assessments towards guidelines for Europe

UE Union européenne

UPEC Université Paris-Est-Créteil Val-de-Marne

VGAI Valeur guide de qualité d'air intérieur

VLEP Valeur limite d'exposition professionnelle

VTR Valeur toxicologique de référence



Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
27-31 avenue du général Leclerc
94701 Maisons-Alfort Cedex
www.anses.fr