

anses

agence nationale de sécurité sanitaire  
alimentation, environnement, travail



# Rapport d'activité 2011

RETROUVEZ L'INTÉGRALITÉ DU RAPPORT SUR

[www.anses.fr](http://www.anses.fr)

## Sommaire

# 01

Éditorial  
Marc  
Mortureux

# 02

Chronologie

# 05

Entretien avec  
Pierre-Yves  
Montéléon

# 06

Entretien avec  
Paul  
Frimat

# 07

L'Anses  
en quelques mots

# 09

Transparence,  
excellence,  
indépendance

# 12

## Protéger la vie quotidienne

- 13** L'évaluation du risque
- 27** La veille et la vigilance
- 30** Le programme national de recherche  
« environnement santé travail »
- 33** Les laboratoires de l'Anses
- 43** L'Agence nationale du médicament  
vétérinaire



# 11

Entretien avec  
Gérard  
Lasfargues

# 46

## L'Agence au quotidien

- 47** Une reconnaissance européenne  
et internationale
- 52** Informer, communiquer, dialoguer
- 55** Les sciences sociales  
et l'ouverture à la société
- 57** Les ressources
- 62** L'organisation de l'Anses



### Rédaction

Anses,  
avec Parimage/PCA

### Conception et réalisation

Parimage

### Crédits photos

Anses,  
Christophe Lepetit,  
Guillaume  
de Roquemaurel  
Parimage, Fotolia,  
Getty Images,  
Phovoir

### Imprimé par

Bialec sur papier issu  
de forêts gérées  
durablement



### ©Anses Édition

mai 2012  
ISSN en cours  
Dépôt légal  
mai 2012



[www.anses.fr](http://www.anses.fr)



**Marc Mortureux**

Directeur général

L'Anses, pour sa première année pleine d'activité, a été présente sur de nombreux « fronts » : elle a su faire face, avec une réactivité exemplaire, au plus grave épisode d'intoxication alimentaire en Europe depuis des décennies *via* des graines germées contaminées par une nouvelle souche de bactérie *E. coli* particulièrement dangereuse pour l'Homme. L'Agence s'est aussi distinguée, en France et à l'international, pour son rapport sur les effets sanitaires du bisphénol A, fortement suspecté d'effets de perturbateur endocrinien à faible dose. La santé des travailleurs agricoles a également beaucoup mobilisé les équipes de l'Agence, tandis que le Laboratoire de la santé des végétaux s'est vu intégré à l'Anses en début d'année. Et enfin, n'oublions pas la réactivité de nos équipes face à l'émergence en fin d'année d'un nouveau virus d'élevage pour les ruminants, dit « Schmallenberg » qui se répand de façon très rapide à l'ensemble de l'Europe.

Ces quelques exemples illustrent l'étendue du champ d'action de l'Agence : vous trouverez dans ce rapport bien d'autres exemples, qui donnent sens à l'approche intégrée de la sécurité sanitaire portée désormais par l'Anses, et à sa gouvernance originale qui offre une large place aux différents acteurs de la société civile. Ils témoignent aussi que l'Anses est pleinement en ordre de marche, grâce à la mobilisation sans relâche de tout son personnel au service de la protection des citoyens, des consommateurs et des travailleurs, et réuni autour de ses valeurs fondamentales - l'excellence scientifique, l'indépendance et la transparence.

Cette dynamique est d'ailleurs saluée par une mission d'inspection menée en 2011 auprès de l'Anses, qui considère que le défi délicat de la fusion menée en 2010 a été « relevé », et qui constate que l'Anses est « globalement une agence qui travaille bien » et qu'« elle apparaît assez exemplaire, tant dans l'existence d'une démarche structurée et précise de description de ses processus de production que dans le respect des référentiels produits. »

Cette mission relève également des axes de progrès qui constitueront autant de défis pour l'Agence en 2012. J'en retiendrai deux principaux. Le premier concerne l'attractivité de l'expertise auprès de la communauté scientifique : c'est un enjeu essentiel, car nous risquons d'être confrontés à la difficulté grandissante à mobiliser les compétences nécessaires à la conduite de nos travaux. Le second défi consiste à renforcer, dans un contexte pourtant très difficile budgétairement, nos capacités de veille et de vigilance au service d'une meilleure maîtrise des risques. Cela passe notamment par davantage de collaborations entre organismes et autorités sanitaires pour une meilleure circulation des données disponibles.

## Vers la certification ISO 9001

L'Anses est engagée dans une démarche de certification ISO 9001 de l'ensemble de ses activités. Elle bénéficie déjà pour ses laboratoires et pour l'ANMV d'accreditations par le COFRAC<sup>1</sup> selon les normes ISO 17025, ISO 17043 et ISO 17020 (portées d'accréditation disponibles sur le site [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)), et vise à étendre ces reconnaissances aux activités d'expertise en s'appuyant sur la norme NF X 50-110. Le bénéfice attendu de la certification ISO 9001, fondée notamment sur le principe d'amélioration continue, est de renforcer la cohésion d'ensemble de ces systèmes de management de la qualité. Le principal objectif est de garantir l'excellence scientifique et méthodologique des travaux conduits par l'Agence afin de satisfaire les attentes de ses clients et partenaires.

<sup>1</sup> Comité français d'accréditation



# Chronologie



## 1<sup>er</sup> janvier

- Intégration du Laboratoire de la santé des végétaux au sein de l'Anses.

## 25 janvier

- Philippe Bas est nommé président du conseil d'administration de l'Anses.

## 31 janvier

- L'Anses et l'Onema signent une convention pluriannuelle destinée à coordonner leur action pour répondre aux enjeux de sécurité sanitaire liés aux secteurs de l'eau et des milieux aquatiques.

## 10 février

- L'Anses présente son programme de travail 2011 avec 5 priorités : impact de l'utilisation des pesticides sur la santé des travailleurs agricoles, perturbateurs endocriniens, exposition des consommateurs aux contaminants chimiques, antibiorésistance en santé animale, impact des radiofréquences sur la santé.

## 22 février

- Lancement de l'appel à projets de recherche en environnement santé travail, intégrant un appel spécifique à des projets sur les effets des radiofréquences sur la santé.

## 14 mars

- Réunion des partenaires impliqués dans la réglementation des médicaments vétérinaires, à l'échelle nationale et européenne.

## 21 mars

- Signature d'un accord avec la Food and Drug Administration américaine.

## 1<sup>er</sup> avril

- Santé des abeilles : l'Anses devient Laboratoire de référence de l'Union européenne.

## 14 avril

- Installation du Comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts de l'Anses, sous la présidence de Pierre Le Coz.

## 19 avril

- Installation de la nouvelle Commission nationale des médicaments vétérinaires.





### 12 mai

- Conférence internationale pour renforcer la coopération en matière de surveillance épidémiologique en santé animale.

### 17 mai

- Création du Comité de dialogue « radiofréquences et santé » chargé d'éclairer l'Agence sur les attentes de la société et de nourrir les orientations de recherche et de travail.

### Mai-juillet

- Épidémie d'intoxication alimentaire liée à la bactérie *E. coli* qui touche 3500 personnes. Mobilisation des équipes de l'Agence.

### 17 juin

- Réunion nationale à l'Anses des agences régionales de santé sur le thème Eaux et Santé.

### 30 juin

- Publication du rapport d'étude sur l'alimentation totale qui fournit la plus large photographie jamais réalisée des apports nutritionnels et expositions alimentaires aux substances chimiques de la population française.

### 8 septembre

- Signature d'un accord de coopération entre l'Anses et l'Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité au travail (IRSST) du Québec (Canada).

### 9 septembre

- L'Anses, le Cemagref, l'Ifsttar, l'Ineris et l'IRSN signent la Charte de l'ouverture de l'expertise à la société, réaffirmant ainsi leurs engagements en faveur du dialogue avec les acteurs de la société civile dans le cadre de leurs activités d'expertise et de recherche.

### 27 septembre

- Dans le cadre des travaux d'évaluation des risques liés au bisphénol A, l'Anses publie deux rapports : l'un relatif aux effets sanitaires du bisphénol A, l'autre à ses usages et recommande d'éviter l'exposition des populations les plus fragiles.







#### 4 octobre

- Pathologies au travail: le réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P) publie son rapport scientifique.

#### 5 octobre

- Première réunion du Comité d'orientation thématique Santé et protection des végétaux de l'Anses, associant les parties prenantes aux orientations de l'Agence dans le domaine végétal.

#### 19 octobre

- Nomination de l'Anses comme laboratoire national de référence en santé des végétaux.

#### 28 octobre

- Signature d'une convention avec l'EFSA dans le domaine des études nationales de consommation alimentaire.

#### 7 novembre

- Dans le cadre du règlement REACH, l'Anses demande le classement européen du formaldéhyde comme cancérigène.

#### 7 novembre

- Signature d'un accord de coopération avec l'Institut national de santé publique du Québec (Canada).

#### 18 novembre

- Colloque de l'Anses sur l'antibiorésistance en santé animale.

#### 25 novembre

- Signature d'un accord de coopération, à Fougères, entre l'Anses-ANMV et l'Agence serbe du médicament (ALIMS).

#### 7 décembre

- À la suite de la révision de la classification européenne, l'Anses propose de classer l'alcool tétrahydrofurfurylique (THFA) comme toxique suspecté pour la reproduction.

#### 12 décembre

- Colloque international « Cancers et expositions environnementales: état des lieux »: l'Anses, l'INCa et l'alliance Aviesan réunissent à Paris près de 400 personnes pour faire le bilan des connaissances.



“



**Pierre-Yves  
Montéléon**

Vice-président  
du conseil d'administration

L'élection au Sénat de Philippe Bas, premier président du conseil d'administration de l'Anses l'a conduit à renoncer à cette fonction. En ma qualité de vice-président, et dans l'attente de la nomination d'un nouveau président par les pouvoirs publics, j'ai l'honneur et le plaisir de conduire les travaux du conseil. Je tiens tout d'abord à rendre hommage à Philippe Bas. Il a permis à cette instance de jouer pleinement son rôle. Une instance ouverte au sein de laquelle les représentants des cinq collèges qui la composent disposent d'un espace de débat, de questionnement, mais aussi de proposition et de contrôle. Et, comme il s'y était engagé, il a eu particulièrement à cœur de veiller à ce que chacune des parties représentées au Conseil puisse contribuer très concrètement à la vie du Conseil dans la droite ligne des missions qui nous ont été confiées.

L'Anses se situe au carrefour de préoccupations essentielles de nos concitoyens : la santé, l'alimentation, l'environnement, le travail... Autant de sujets au cœur des politiques et des grands enjeux de santé publique.

Ce rôle et la reconnaissance dont dispose aujourd'hui l'Anses, y compris au niveau international, reposent sur la rigueur et la transparence de son expertise. Je voudrais ici saluer l'ensemble du personnel de l'Agence, mais aussi tous les scientifiques des collectifs d'experts, pour leur mobilisation tout au long de l'année 2011, dans un contexte délicat : adaptation aux conséquences humaines et matérielles de la fusion de l'Afssa et de l'Afsset, questionnements autour des agences de sécurité sanitaire, programme de travail en constante augmentation dans un contexte de contraintes budgétaires.

Le Conseil d'administration s'est montré particulièrement actif et réactif pour s'assurer notamment de l'adoption de règles propres à garantir à l'Anses son indépendance et sa crédibilité sur le plan scientifique.

L'année 2011 a en effet connu des avancées importantes, avec en particulier la mise en place de comités d'orientations thématiques auprès du conseil d'administration, composés de représentants des parties prenantes et qui participent très concrètement à fixer les priorités dans le cadre de l'élaboration du programme de travail de l'Agence. Un comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts a également vu le jour avec pour mission de veiller à garantir l'indépendance de l'expertise. Ce nouvel élément de la gouvernance de l'Anses a permis d'anticiper une des dispositions législatives issue de la récente loi sur la réforme du médicament et qui impose désormais un tel comité pour toutes les agences de sécurité sanitaire.

Présidé par Pierre Le Coz, ce comité a déjà apporté un éclairage très intéressant au Conseil d'administration et à la direction générale de l'Agence sur la façon d'intégrer dans ses règles internes les conséquences des derniers éléments de jurisprudence en matière de prévention des conflits d'intérêt.

Le conseil d'administration a également souhaité solliciter le conseil scientifique pour préciser les éléments clés de la méthodologie d'expertise mise en œuvre par l'Anses.

Les administrateurs ont pu se féliciter du travail de clarification et de transparence qui a été produit à cette occasion et qui s'est notamment illustré très concrètement sur le sujet très complexe des perturbateurs endocriniens.

Afin de maintenir ce niveau d'exigence, l'adéquation des moyens aux missions et enjeux de sécurité sanitaire portés par l'Agence demeure un enjeu déterminant. C'est pourquoi, la baisse des effectifs et des moyens imposée à l'Agence dans le cadre du contrat triennal 2011-2013 suscite l'inquiétude de nombreux administrateurs alors que l'on constate un niveau croissant de sollicitation de l'expertise de l'Agence.

Le conseil d'administration reste donc attentif et mobilisé pour que vivent les valeurs et le modèle de l'Agence : expertise collective, contradictoire et pluridisciplinaire, excellence scientifique, indépendance, transparence et ouverture à la société.

”



**Dr Paul Frimat**

Président  
du conseil  
scientifique

### **Que retenir de l'année 2011 pour le Conseil scientifique ?**

J'évoquerai surtout deux dossiers importants. En premier lieu, le Conseil scientifique a interagi avec le nouveau Comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêt sur la question de la participation de scientifiques des laboratoires de l'Agence aux comités d'experts spécialisés (CES) : ce travail a permis de clarifier les conditions dans lesquels les agents de l'Anses peuvent participer aux appels à candidatures.

#### **Et le second point ?**

Le Conseil scientifique a élaboré, à la demande du Conseil d'administration et de la direction générale de l'Agence, une note sur la méthodologie de l'expertise collective, en concertation avec l'ensemble des comités d'experts spécialisés de l'Agence. Cette note a pour objectif d'explicitier la méthodologie mise en œuvre au sein des comités d'experts spécialisés (CES). Elle détaille le processus normalisé mis en place au sein des comités et précise les modalités de gestion de l'expertise, en prenant en compte *a priori* de façon la plus ouverte possible toutes les sources de données scientifiques disponibles. Elle insiste en particulier sur le fait que d'éventuels avis minoritaires, divergents de l'avis majoritaire finalement retenu par le collectif, doivent être dûment consignés. Ce document est désormais publiquement disponible sur le site de l'Agence.

### **L'année 2011 a également été marquée par la réussite de l'appel à projets sur le programme national de recherche Environnement santé travail...**

Le Conseil scientifique a, bien sûr, été associé de très près à son déroulement. Nous sommes très satisfaits du nombre élevé de réponses, avec 220 dossiers déposés. Cela conforte la position du Conseil scientifique, qui a toujours été partisan du maintien de cet appel à projets. Celui-ci permet, en effet, de structurer la recherche dans le champ de compétence de l'Anses, mais aussi d'obtenir des réponses à des questions précises que se pose l'Agence.

### **Le Conseil scientifique s'est également engagé dans une démarche d'évaluation des laboratoires...**

Le Conseil scientifique aide la direction de l'Agence – en particulier la direction scientifique des laboratoires – à mettre en place une procédure portant sur l'évaluation des activités scientifiques des laboratoires, à savoir à la fois leurs activités de référence et de recherche. La démarche a été lancée en 2011 et se déroulera tout au long de 2012. Elle pourra se prolonger, pour certaines activités des laboratoires, par une évaluation dans le cadre de l'Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (AERES), comme c'est déjà le cas pour les unités mixtes de recherche, mais sous réserve de bien valider la pertinence des critères de l'AERES au regard de la spécificité des activités des laboratoires de l'Agence. Cette démarche doit contribuer à la reconnaissance des chercheurs, mais aussi faciliter l'obtention de certains financements.

#### **Vous avez aussi engagé un travail sur les CES...**

Tout à fait. Les premiers CES ont été renouvelés en 2011 et le travail va se poursuivre jusqu'en 2013, avec un pic en 2012. Le Conseil scientifique y apporte une attention particulière car la sélection des experts, visant à concilier la recherche des meilleurs dans leurs domaines en termes de compétence scientifique, tout en évitant les risques de conflits d'intérêts, est une étape cruciale dans la qualité des expertises réalisées. Près de la moitié des CES devraient être renouvelés en 2012. Nous allons, par ailleurs, organiser un séminaire du Conseil scientifique sur les perspectives de l'Anses à horizon de cinq ans.

#### **Qu'en est-il des difficultés de recrutement des experts ?**

Pour l'instant, je ne le constate pas. Mais, il est vrai qu'il faut rester réaliste. Pour devenir expert, il faut en général avoir travaillé auparavant dans des structures de recherche ou des laboratoires publics ou privés. Et une fois reconnu comme expert, le chercheur doit bien continuer à travailler ! Autant il faut être très exigeant en matière de transparence, de traçabilité et de déontologie, autant il ne faut pas voir le mal partout et par principe. La mission du Conseil scientifique est d'ailleurs de protéger l'indépendance de l'expertise de l'Anses.





# L'Anses en quelques mots



Créée le 1<sup>er</sup> juillet 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) est une instance scientifique indépendante. Son rôle central est d'évaluer les risques sanitaires pour éclairer l'action publique et ainsi de contribuer à assurer la sécurité des travailleurs et des consommateurs.

L'Anses est un établissement public à caractère administratif, travaillant notamment pour les ministères chargés de la Santé, de l'Agriculture, de l'Environnement, du Travail et de la Consommation.

Elle intervient dans les domaines du travail, de l'environnement, de l'alimentation, de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux. En santé humaine, l'Anses évalue les propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments, ainsi que l'ensemble des risques auxquels l'Homme peut être exposé au travers du travail, de l'environnement et de l'alimentation. L'Agence informe les autorités compétentes, répond à leurs demandes d'expertise et les alerte en cas de crise sanitaire. L'Anses a aussi compétence dans le champ du médicament vétérinaire. Elle assure enfin l'évaluation avant mise sur le marché des pesticides et des biocides, ainsi que des produits chimiques dans le cadre de la réglementation RECh<sup>2</sup>.

En couvrant ce très large champ de compétence et en abordant la santé de l'individu sous plusieurs aspects étroitement complémentaires, l'Anses a doté la France d'un modèle unique qui suscite l'intérêt de nombreux pays.

Le cœur de l'action de l'Anses est l'évaluation des risques sanitaires en vue d'éclairer la décision publique. Cette activité repose sur la mise en œuvre d'une expertise scientifique indépendante et pluraliste au sein de collectifs d'experts, composés de scientifiques extérieurs. Cette mission centrale est nourrie par les connaissances générées par les activités de veille, de recherche et de référence également menées par l'Agence. En retour, l'évaluation des risques permet d'orienter la veille et d'identifier de nouvelles questions de recherche.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.

Pour mener à bien ces différentes missions, l'Agence s'appuie sur un réseau de 12 laboratoires de référence et de recherche, répartis sur 16 implantations géographiques sur l'ensemble du 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. 62, l'organisation de l'Anses).

Par ailleurs, 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 nationaux ou internationaux... Ouverte sur la société civile, l'Agence travaille également en lien étroit 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, l'Agence rend systématiquement publics ses travaux, sur son site Internet, mais aussi, par l'organisation, ou la participation, à des événements scientifiques.

*« La création de l'Anses a doté la France d'un modèle unique qui suscite l'intérêt de nombreux pays »*



## Des activités multiples\*

- > 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, de pharmacovigilance vétérinaire 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 à la demande du gouvernement.

\* Cf. Ordonnance du 7 janvier 2010 portant création de l'Anses.

# 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 OUVERTE

La création de l'Anses a fait l'objet d'un processus de concertation avec l'ensemble des parties prenantes intéressées<sup>3</sup> et le personnel des agences appelées à fusionner. De ces échanges préalables est né un dispositif original de gouvernance reposant sur plusieurs instances étroitement complémentaires et comportant des innovations significatives en termes de fonctionnement.

■ **Le conseil d'administration** arrête la stratégie et les orientations générales de l'Agence, ainsi que son programme de travail annuel et le contrat de performance conclu avec l'État. Il comprend, outre les représentants du personnel, cinq collègues représentant respectivement l'État, les acteurs du monde associatif, professionnel et syndical, et les élus<sup>3</sup>. Les droits de vote sont répartis, pour moitié, entre les membres du collège des représentants de l'État et ceux des autres collèges. Une des particularités du Conseil d'administration est de pouvoir mettre en place des comités d'orientation thématiques (cf. ci-dessous).

■ **Le conseil scientifique** est une instance indépendante composée exclusivement de scientifiques, dont plus d'un quart d'experts étrangers. Garant de la qualité scientifique de l'expertise de l'Agence et de son indépendance, il intervient notamment dans le processus de nomination des experts, l'examen des déclarations publiques d'intérêts, la conduite de l'expertise ou encore l'évaluation de l'activité des laboratoires et des activités de recherche de l'Agence.

■ **Les comités d'orientation thématiques** sont une innovation importante dans le mode de gouvernance de l'Anses. Créés par le conseil d'administration, ces collectifs associent, autour de chacun des grands domaines de compétence de l'Agence (santé environnement, santé au travail,

alimentation, santé et alimentation animales et santé végétale), des représentants de la direction de l'Anses, des membres du conseil d'administration particulièrement intéressés par le domaine traité et des personnalités extérieures très impliquées et/ou emblématiques de tendances de la société civile. Ces comités contribuent, notamment, à la définition des orientations de l'Agence en lui faisant remonter les préoccupations de la société civile dans son domaine de compétence.

Ce mode original de gouvernance permet à l'Anses d'être ouverte sur les besoins et les attentes de la société, tout en apportant des garanties d'indépendance, de transparence, de réactivité et d'excellence.



## TRANSPARENCE ET DÉONTOLOGIE

La crédibilité de l'Anses repose sur une exigence de tous les instants, à l'égard de la qualité intrinsèque de ses travaux comme de la façon dont ils sont conduits. Aussi, dès sa création, l'Agence s'est attachée à mettre en place les instances et les mécanismes permettant de garantir cette transparence et cette indépendance au quotidien.

### La séparation entre l'évaluation et la gestion des risques

L'Anses s'est construite sur un principe fondamental de séparation entre l'évaluation des risques et leur gestion, assurée par l'État. Ainsi, l'Anses évalue les risques sanitaires, transmet ses avis et ses recommandations aux pouvoirs publics pour éclairer leur décision, rend systématiquement publics ses rapports et avis, mais elle ne prend pas de décision. À l'exception du domaine du médicament vétérinaire pour lequel l'Anses, via l'Agence nationale du médicament vétérinaire, joue un rôle de police sanitaire, ce sont les pouvoirs publics qui assurent la gestion des risques.

<sup>3</sup> Pouvoirs publics, professionnels, organisations syndicales, associations de consommateurs, ONG environnementales, associations de victimes d'accidents du travail, élus, personnalités qualifiées.



## Les premières décisions du comité de déontologie

Il a rendu ses deux premiers avis - en ligne sur le site internet de l'Anses - en novembre 2011. Le premier porte sur la participation des experts des laboratoires de l'Anses aux comités d'experts spécialisés. Le second concerne les conséquences à tirer d'une décision du Conseil d'État relative à l'impartialité de l'expertise.

## Des évaluations scientifiques en toute indépendance

Pour élaborer ses recommandations, l'Anses met en œuvre une expertise collective, indépendante et pluridisciplinaire réalisée au travers d'une vingtaine de comités d'experts spécialisés (CES) et de nombreux groupes de travail placés auprès d'eux.

Ces comités d'experts spécialisés et groupes de travail apportent leur expertise scientifique aux travaux de l'Anses. Ils regroupent près de 800 experts extérieurs sélectionnés à l'issue d'appels à candidatures publics. La diversité des profils et des compétences présents dans ces collectifs garantissent la pluridisciplinarité des approches et le caractère contradictoire de l'expertise. L'ouverture des comités à des experts étrangers, la traçabilité des avis minoritaires, le recours à des auditions de spécialistes renforcent également cette indépendance.

Enfin, 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.

## Des outils pour la prévention des conflits d'intérêts

Les deux établissements réunis au sein de l'Anses ont joué un rôle important dans la mise en place en France de normes de qualité et de règles de bonnes pratiques. Tout en conservant ces acquis, l'Anses a souhaité se doter de nouveaux mécanismes qui viennent renforcer encore ceux déjà existants.

Pour ce faire, l'Agence s'appuie sur un code de déontologie de l'expertise et sur des principes fondamentaux et points clés de l'expertise, auxquels l'ensemble des personnes impliquées dans le processus doivent se conformer. Ces documents sont rendus publics et accessibles sur le site Internet de l'Agence.

Par ailleurs, tous les experts travaillant pour l'Agence sont tenus, préalablement à leur participation aux expertises, de faire une déclaration publique d'intérêts, publiée sur le site Internet de l'Agence et mise à jour dès que nécessaire. Les agents de l'Anses qui, dans leur travail quotidien, participent au processus d'expertise doivent également faire une telle déclaration, de même que la direction de l'Agence. Enfin, la sélection des experts membres des CES, fondée sur des appels à candidatures publics, est soumise au Conseil scientifique et se fait sur la base de critères de compétence scientifique et de l'examen des risques de conflits d'intérêts.

L'Anses s'est également dotée d'un comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts, une innovation majeure née lors de la création de l'Anses, prévu par les textes fondateurs de l'Agence et mis en place au début de 2011. Ses six membres ont été nommés par arrêté interministériel du 9 mars 2011, sur proposition du conseil d'administration. Le 7 avril, le comité a tenu sa première réunion et a élu comme président Pierre Le Coz, agrégé en philosophie et docteur en sciences de la vie et de la santé et également vice-président du Comité consultatif national d'éthique.

Le comité de déontologie peut être saisi par un membre du Conseil d'administration, du conseil scientifique, des comités d'experts spécialisés, ou par le directeur général ou l'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. Lorsque ses travaux sont terminés, le comité communique ses avis et recommandations à la personne ou à l'instance qui l'a saisi, ainsi qu'au Conseil d'administration et au directeur général de l'Agence. Ces avis sont également rendus publics sur le site internet de l'Agence.



## Faire de la science à l'Anses



**Gérard  
Lasfargues**

Directeur général  
adjoint scientifique



L'année 2011 a été l'occasion de développer et préciser les principes méthodologiques de l'expertise dans les différents champs thématiques de l'Anses pour assurer les objectifs de qualité scientifique, d'indépendance et de transparence.

L'élaboration d'une note de cadrage avec les scientifiques de l'Agence, les présidents de nos comités d'experts spécialisés et le Conseil scientifique, ainsi que la formalisation des points clés méthodologiques ont constitué ainsi une étape essentielle. L'application de ces principes est particulièrement importante pour des évaluations de risques incertains ou controversés.

Parallèlement, l'Agence s'est attachée à toujours mieux articuler son expertise avec la recherche et avec les activités de référence de ses laboratoires, à renforcer son inscription dans le cadre européen et international.

L'instauration de séminaires scientifiques internes a été l'occasion de donner une vision scientifique claire sur des sujets majeurs comme celui des valeurs de référence, en termes d'expertise réglementaire, d'expertise interne, externe, de recherche de veille et de regard sur les pratiques internationales... Ces temps d'échanges transversaux ont, non seulement abouti à une meilleure connaissance et compréhension des travaux réalisés par chacun mais ont aussi favorisé les coopérations entre unités des différentes directions et laboratoires de façon à optimiser le travail et les ressources sur des thématiques d'intérêt majeur et en garantir la meilleure qualité scientifique.

Au-delà, la réflexion collective avec les experts permet d'exprimer des idées nouvelles pour faire évoluer les méthodologies et référentiels de l'évaluation des risques et identifier les sujets nécessitant des approfondissements ou des apports de données scientifiques.

Enfin, l'Agence est attachée à la valorisation des travaux d'expertise et a mis en place, à cet effet, une charte de valorisation des publications scientifiques et des actions concrètes auprès des organismes d'appartenance de ses experts et des instances d'évaluation des chercheurs, telle l'AERES.



# Protéger la vie quotidienne





# L'évaluation du risque

Divers dangers (micro-organismes pathogènes, substances chimiques ou agents physiques) sont susceptibles d'affecter la santé de l'Homme, des animaux ou même des végétaux. L'exposition à ces dangers se fait à travers l'environnement au sens large, *via* différents milieux (eau, air, sol, aliments...). Pour évaluer les risques auxquels l'Homme, les animaux et les plantes sont soumis, l'Anses mène une expertise complète en plusieurs étapes : elle documente les dangers auxquels nous sommes susceptibles d'être exposés, elle détermine les modalités et les niveaux de cette exposition, enfin, en combinant la connaissance des dangers et des expositions, elle évalue le risque correspondant (en le qualifiant autant que possible, avec les éléments d'incertitude correspondants) et émet, le cas échéant, des recommandations. Ses travaux poursuivent cinq objectifs prioritaires :

## → Garantir la sécurité et la qualité des aliments

L'Agence évalue les risques sanitaires et nutritionnels sur l'ensemble de la chaîne alimentaire. Elle évalue les propriétés nutritionnelles des substances entrant dans l'alimentation humaine et animale, ainsi que les bénéfices liés.

Elle assure le suivi des comportements alimentaires et de leurs évolutions et identifie les populations les plus exposées.

## → Évaluer les risques sanitaires liés à l'environnement

Santé et environnement sont deux domaines étroitement liés. 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).

Elle intervient sur plusieurs thématiques : cancer et environnement, exposition aux agents biologiques, chimiques et physiques, réglementation de l'usage des substances chimiques dangereuses...

## → Évaluer les risques sanitaires en milieu professionnel

De nombreux métiers peuvent exposer les travailleurs à des risques aigus ou différés liés aux substances chimiques, comme aux nanomatériaux ou à l'amiante. L'Anses étudie les mécanismes d'exposition en milieu de travail et les risques sanitaires propres à différentes professions grâce à des méthodes d'évaluation spécifiques et des outils innovants.

## → Contribuer à la santé et au bien-être des animaux

Par ses travaux d'évaluation de risque, l'Agence contribue à prévenir et lutter contre les maladies animales dominantes et émergentes, transmissibles ou non à l'Homme qui touchent les élevages et la faune sauvage.

En s'attachant à améliorer la santé animale, l'Anses contribue également à la protection de la santé publique car bon nombre de maladies infectieuses humaines ont pour origine des maladies animales (zoonoses).

## → Contribuer à la santé des plantes

L'Anses est chargée de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et des supports de culture avant mise sur le marché, ainsi que de la surveillance de leurs résidus dans les aliments et dans l'environnement.

L'Agence assure également, depuis 2011, des missions de veille, d'alerte et conduit des expertises collectives dans le but d'évaluer les risques pour la santé des végétaux liés aux organismes nuisibles aux végétaux cultivés et forestiers. Enfin, dans le contexte actuel de mise en œuvre des politiques de réduction des intrants en agriculture et du développement durable (Plan Ecophyto 2018), l'Agence surveille l'apparition de résistances aux produits phytosanitaires.

Dans tous ces champs de compétence, les évaluations de risque réalisées par l'Anses sont menées en réponse aux questions (saisines) qui lui sont posées par les pouvoirs publics et les parties prenantes. Si elle le juge nécessaire, l'Agence peut également s'autosaisir. Pour élaborer des recommandations de santé publique efficaces, l'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante, pluridisciplinaire, collective et contradictoire. Elle s'appuie sur plus de vingt comités d'experts spécialisés et développe l'apport des sciences humaines et sociales à son expertise scientifique.

Au sein de l'Anses, l'évaluation des risques repose sur les équipes de la direction de l'évaluation des risques et de la direction des produits réglementés qui sont chargées d'animer et coordonner le travail des comités d'experts spécialisés. Dans leurs champs d'intervention respectifs, ces scientifiques internes portent les différentes évaluations de risque, de la réception de la saisine jusqu'à la réalisation du produit final (avis et rapport) et de sa publication.

## LA DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

En 2011, la direction de l'évaluation des risques a enregistré 256 nouvelles saisines, initié de nouvelles études et finalisé 221 avis, rapports et autres travaux scientifiques. L'année 2011 a été rythmée par la publication d'expertises emblématiques, parfois pionnières, dont les travaux se sont inscrits dans la durée et intéressent plus particulièrement l'exposition chronique de la population. Nombre de sujets traités sont associés à de fortes attentes de la société et marqués par des incertitudes profondes sur le niveau de risques. Voici huit exemples de travaux publiés en 2011<sup>4</sup>, illustrant la diversité des sujets traités.

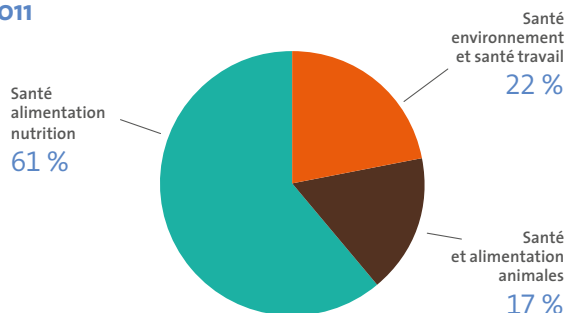
### Suivi de l'exposition alimentaire de la population aux substances chimiques

En juin dernier, l'Anses a publié les résultats de la deuxième étude dite « de l'alimentation totale » (EAT 2). Cette campagne d'analyse permet de suivre la présence d'une série de substances (métaux lourds, résidus de pesticides, mycotoxines...) dans les aliments transformés et les aliments « tels que consommés » (lavés, épluchés, cuits). Ce type d'études, préconisées par l'Organisation mondiale de la santé, permet de surveiller l'exposition réelle des populations à ces substances. D'une ampleur jusqu'ici inégalée, EAT 2 a réalisé la plus large photographie jamais produite des apports nutritionnels et expositions alimentaires aux substances chimiques de la population en France. D'une façon générale, elle confirme le bon niveau de maîtrise des risques sanitaires associés à la présence potentielle de contaminants chimiques dans les aliments en France. Cependant, l'étude pointe également, pour des groupes particuliers de populations, des zones de vigilance vis-à-vis de certaines substances.

Les résultats de ces travaux - financés grâce au soutien des ministères chargés de l'Alimentation, de la Santé, de l'Environnement, de la Consommation et d'une contribution de l'Observatoire des résidus de pesticides - donneront lieu, à partir de 2012, à différentes exploitations : développement de nouvelles méthodes d'analyses pour mieux détecter certaines substances, exploitation des résultats de l'étude sur le plan régional ou recherche d'autres contaminants

Répartition des avis rendus en 2011 par la direction de l'évaluation des risques

2011



<sup>4</sup> Tous les avis et rapports de l'Agence sont disponibles sur son site internet [www.anses.fr](http://www.anses.fr)

(perturbateurs endocriniens, résidus médicamenteux) dans les échantillons alimentaires stockés dans le cadre de l'étude.

En parallèle, l'Anses a initié, au second semestre 2011, une EAT infantile (analyse de l'alimentation destinée aux enfants de 0 à 3 ans). Les aliments infantiles et non infantiles représentatifs de plus de 80 % de l'alimentation des enfants de 0 à 3 ans ont été identifiés et seront analysés dans le cadre de cette étude. Au total, environ 5400 produits sont achetés et vont être analysés. Plus de 300 substances vont être ainsi recherchées, grâce à l'implication d'une dizaine de laboratoires. L'échantillonnage alimentaire a débuté en juillet 2011 pour une durée d'un an. Les résultats analytiques sont attendus pour le début de 2013.

L'Agence collabore également, avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), à un projet visant à la définition de méthodologies harmonisées pour la réalisation d'une étude EAT européenne.

#### **Fournir en urgence des réponses face à une grave crise d'intoxications alimentaires liée à l'émergence une bactérie atypique, l'exemple d'*Escherichia coli***

Les bactéries de la famille des *Escherichia coli* producteurs de shigatoxines (STEC) sont considérées comme des pathogènes émergents. Elles sont généralement impliquées dans des cas d'infections alimentaires liés à la présence de la bactérie *Escherichia coli* O157:H7 dans des steaks hachés. Au printemps 2011, une épidémie associée à la contamination de produits végétaux par un autre variant de la famille des STEC (la bactérie *E. coli* O104:H4) a brutalement émergé en Allemagne et en France, touchant plus de 3500 personnes. L'Anses, en lien permanent avec ses homologues allemand, anglais, italiens et néerlandais, avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et les laboratoires de référence français et européens pour cette bactérie, a largement été mobilisée pour fournir des réponses à cette crise.

Les travaux réalisés au laboratoire de sécurité des aliments de l'Anses, repris par le laboratoire de référence de l'Union européenne, ont permis de proposer en urgence un protocole de détection du variant de la bactérie incriminée dans cette épidémie. L'Anses a également mobilisé ses capacités d'expertise et rendu deux avis afin de préciser les recommandations aux consommateurs en termes de bonnes pratiques de germination et de consommation de graines germées.

#### **Le laboratoire de sécurité des aliments de Maisons-Alfort, très impliqué dans la réalisation d'EAT 2**

Près de 1340 échantillons nationaux et régionaux, préparés tels que consommés ont été analysés au laboratoire Anses de sécurité des aliments de Maisons-Alfort pour la recherche d'une vingtaine de substances chimiques (minéraux, métaux, acrylamide), soit au total plus de 54 000 résultats. À cette occasion, le laboratoire a également développé et fait évoluer certaines de ses méthodes d'analyses pour être en mesure de travailler sur un plus grand nombre d'aliments différents. Ainsi la méthode de dosage de l'acrylamide qui, avant EAT 2, ne fonctionnait que pour des aliments riches en amidon cuits à haute température (frites, café, pain...) a été adaptée afin d'étendre les possibilités de dosage à l'ensemble des aliments testés dans EAT 2, soit 77 variétés d'aliments différents.

*« Le caractère collectif et contradictoire et la traçabilité des avis minoritaires contribuent à renforcer l'indépendance de l'expertise »*

Dominique Gombert  
Directeur de l'évaluation des risques

#### **Risques microbiologiques : adopter les bons gestes pour se protéger**

L'émergence de l'épidémie liée à la bactérie *E. coli* O104:H4 a rappelé l'impact dramatique que peuvent avoir les agents microbiologiques qui, bien que faisant partie des risques « classiques », et globalement bien maîtrisés dans notre pays, nécessitent une vigilance constante. Ainsi, le respect des mesures générales d'hygiène en cuisine est primordial, notamment pour prévenir les contaminations croisées entre aliments crus et cuits. Ainsi quelques gestes simples sont essentiels pour se protéger : se laver les mains avant et après avoir manipulé des viandes ou légumes crus, laver les surfaces de travail en contact avec les aliments crus. Ne pas remettre de la viande cuite dans un plat ayant contenu de la viande crue sans avoir lavé ce plat... Dans ce contexte, l'Anses a choisi de faire des risques microbiologiques une de ses priorités pour l'année 2012.





### Algues vertes: des recommandations pour les travailleurs, la population générale et la faune sauvage

Chaque été depuis plus de 30 ans, des segments du littoral français sont touchés par des échouages massifs d'algues vertes. Ce phénomène, initialement limité, a pris de l'ampleur et s'il touche les côtes du Cotentin ou encore des Charentes, la Bretagne est la région la plus touchée. Une fois échoués sur les plages, ces dépôts massifs d'algues entraînent, lors de leur putréfaction, des dégagements importants de gaz, notamment de sulfure d'hydrogène ( $H_2S$ ) qui peuvent être à l'origine de nuisances olfactives et de troubles sanitaires pour les promeneurs et les riverains des plages. Afin de remédier à cette situation, certaines plages font l'objet de ramassages, les algues étant ensuite traitées dans les terres. Ces différentes étapes exposent des travailleurs à ces gaz.

Pour tenter d'endiguer ce phénomène, le gouvernement a élaboré un plan de lutte contre les algues vertes en février 2010. C'est dans ce contexte que l'Agence a été saisie. Afin de fournir de premières recommandations pour les professionnels impliqués tout au long de la filière d'élimination de ces algues et pour le public, l'Anses a rendu un premier avis en juillet 2010. En juillet 2011, l'Agence a publié un second avis et un rapport afin de compléter ce premier travail. L'Anses a alors affiné



ses recommandations centrées sur la nécessité de ramasser et de traiter aussi précocement que possible les algues vertes pour en prévenir les risques tant pour le grand public que pour les travailleurs. Concernant spécifiquement les professionnels impliqués dans le processus de ramassage-transport-traitement des algues vertes, quel que soit leur statut, y compris les personnels saisonniers, l'Anses recommande notamment le port d'un détecteur individuel portatif de sulfure d'hydrogène. L'Agence préconise également que ces personnels reçoivent une information et une formation adaptées et que leurs expositions soient consignées dans leur dossier médical.

Par ailleurs, suite à la découverte au cours de l'été de cadavres d'animaux sauvages dans l'estuaire du Gouessant, l'Anses a été saisie par le ministère chargé de l'Agriculture pour déterminer les causes de leur mort. Au regard de l'ensemble des données disponibles, l'Anses a considéré que l'hypothèse d'une intoxication par le sulfure d'hydrogène était la plus probable, sans pouvoir néanmoins affirmer qu'il s'agit du seul facteur contributif de la mortalité massive. En conséquence, l'Agence a recommandé des travaux complémentaires et souligne que les enjeux sanitaires associés à la décomposition d'algues vertes et à la production d' $H_2S$  dans les vasières devraient également conduire à explorer les émissions gazeuses des fonds d'estuaires et des lits de certaines rivières.

### Perturbateurs endocriniens : l'Anses rend ses premiers travaux *via* son expertise sur le bisphénol A

Dans la continuité des travaux menés depuis 2009 par l'Agence, l'évaluation des risques liés aux substances perturbatrices endocriniennes est devenue un sujet de mobilisation majeur en 2011 et se poursuivra en 2012. Ce travail d'envergure vise une cinquantaine de substances identifiées comme préoccupantes par un rapport de l'Inserm<sup>5</sup>, au regard de leur toxicité sur la reproduction et/ou de leur action de perturbateur endocrinien. L'Anses a initié l'identification des usages des substances concernées, à partir de bases de données existantes et de la réalisation d'enquêtes de filières, permettant de disposer de l'éclairage du terrain. L'évaluation de la toxicité des substances, la quantification des expositions et l'évaluation des risques ont débuté par les substances identifiées comme prioritaires. Les premiers produits issus de ce travail de grande ampleur ont été rendus en septembre 2011 et portent sur les effets sanitaires du bisphénol A et sur ses usages.

La première étape de l'expertise a consisté à identifier les différents usages du bisphénol A et, en parallèle, à caractériser l'ensemble de ses effets sanitaires. Sur la base de la littérature scientifique disponible, le groupe d'experts de l'Anses a conclu à l'existence d'effets avérés chez l'animal (effets sur la reproduction, sur la glande mammaire, sur le métabolisme, le cerveau et le comportement) et d'autres suspectés chez l'Homme (effets sur la reproduction, sur le métabolisme et pathologies cardiovasculaires). Ces effets ont été mis en évidence à des doses notablement inférieures à celles de référence utilisées à des fins réglementaires et, plus particulièrement, lors de certaines périodes de susceptibilité (grossesse, périodes pré et post-natales).

Dans ce contexte, l'Anses a identifié comme objectif prioritaire la prévention des expositions des populations les plus sensibles (nourrissons, jeunes enfants et femmes enceintes ou allaitantes). Elle a ainsi recommandé une réduction des expositions au bisphénol A, notamment par sa substitution dans les matériaux au contact des denrées alimentaires.

La publication des deux rapports a donné lieu à une mise en consultation auprès de la communauté scientifique et à un appel à contributions relatif aux substituts potentiels du bisphénol A. Ces deux documents ont également provoqué de nombreux échanges avec d'autres agences sanitaires européennes et internationales sur ces questions stratégiques, ainsi

qu'avec l'EFSA. Ces travaux se poursuivront en 2012 pour d'autres familles de substances perturbatrices endocriniennes (phtalates, parabènes, composés bromés, phénols...), ainsi que pour les substituts au bisphénol A sur lesquels un rapport d'évaluation des risques sera rendu au dernier trimestre 2012.



### Un dispositif global pour répondre aux questions soulevées par les radiofréquences

Face au rythme soutenu des publications et des travaux de recherche dans ce domaine et à la suite du transfert des compétences de la Fondation santé et radiofréquences à l'Anses, celle-ci a mis en place, en 2011, un dispositif permettant une prise en compte globale des questions soulevées par les radiofréquences. L'Agence a ainsi créé un groupe de travail permanent « Radiofréquences et santé », composé d'une douzaine d'experts scientifiques indépendants, chargé de suivre de façon continue les publications scientifiques pour actualiser, si nécessaire, l'expertise collective relative aux effets sanitaires des radiofréquences (2009). Le groupe a aussi pour mission de répondre aux besoins ponctuels d'appuis scientifiques et techniques et de proposer notamment des recommandations d'orientations de recherche. En parallèle, l'Anses a créé un programme de recherche « Radiofréquences et Santé », doté de 2 M€ par an. Dans ce cadre, un appel à projets de recherche annuel dédié, suivant le même calendrier que celui du programme environnement santé travail, est lancé sur ce thème chaque année. Enfin, un comité de dialogue « Radiofréquences et santé », réunissant l'ensemble des parties prenantes, a été mis en place afin d'éclairer l'Agence sur les attentes de la société dans ce domaine et permettre un échange sur les priorités à fixer tant en matière d'expertise que de recherche.

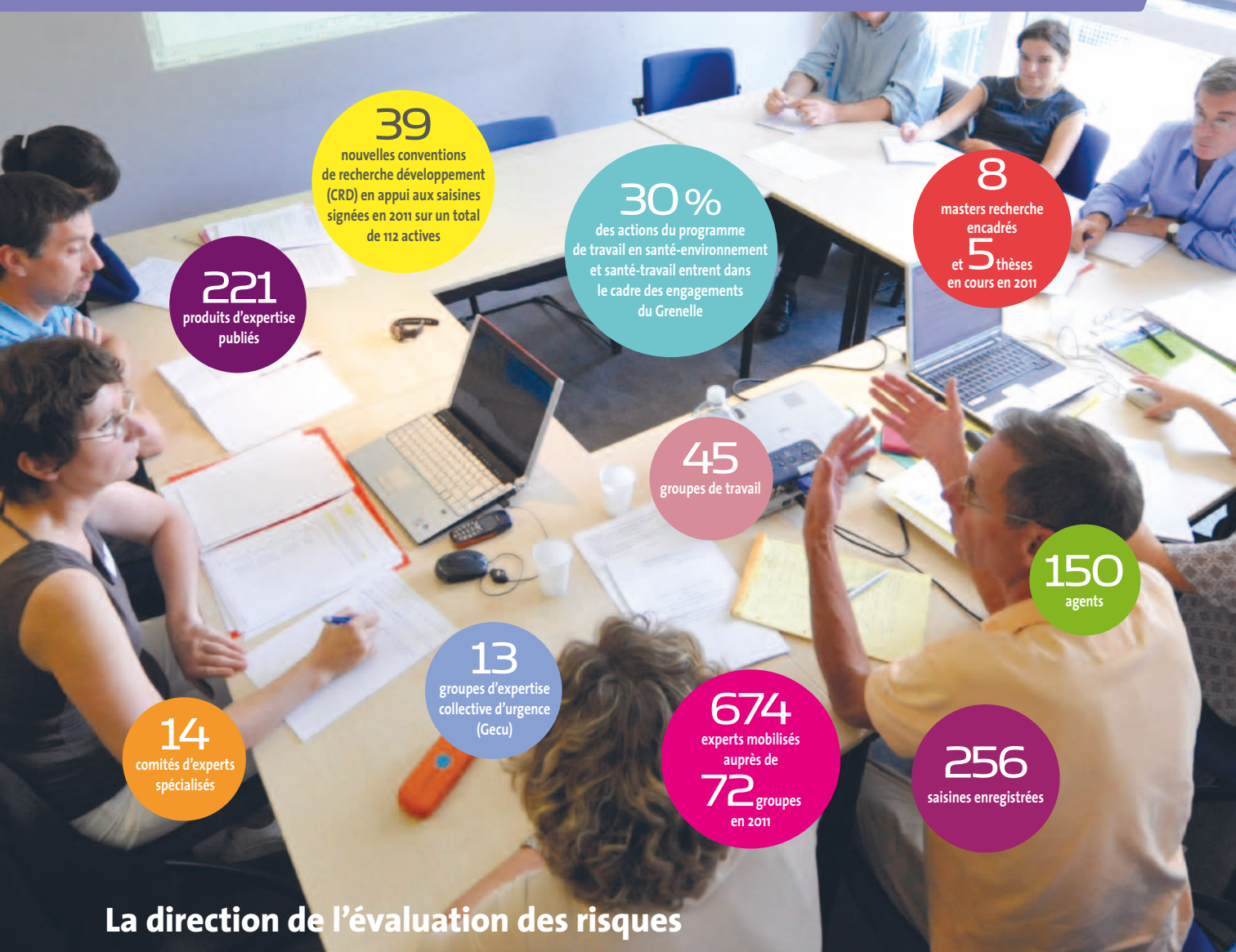
<sup>5</sup> Expertise collective « Reproduction et environnement », Inserm.



La direction de l'évaluation des risques assure l'ensemble des missions d'évaluation dans le domaine des bénéfices et des risques nutritionnels et sanitaires liés à l'alimentation, des risques sanitaires en santé-environnement, des risques sanitaires en santé au travail, ainsi que des risques pour la santé et l'alimentation animale. Elle mobilise pour ses travaux 14 comités d'experts spécialisés et d'autres collectifs d'experts constitués auprès de l'Agence après appel public à candidatures.

Dans son domaine de compétence, elle assure des missions d'alerte et de vigilance, organise les études et enquêtes nécessaires à la collecte des données utiles à ses expertises, gère les observatoires et bases de données qui y sont associées, élabore des valeurs de référence et mène à bien des développements méthodologiques.

Elle instruit, de plus, un nombre important de demandes d'autorisation de produits ou procédés (matériaux au contact, nouveaux aliments ou ingrédients, traitement de l'eau, organismes génétiquement modifiés, préparations enzymatiques...) dans des délais contraints.



La direction de l'évaluation des risques



## Les grandes évolutions en 2011

2011 constitue d'abord une année de consolidation pour l'organisation de la Direction, résultant de la fusion de deux directions d'évaluation préexistantes à la création de l'Anses. Cette consolidation s'est attachée à stabiliser les capacités d'expertise interne ainsi qu'à harmoniser les pratiques et les procédures. Ces développements se sont inscrits à l'évidence dans un paysage d'exigences renforcées en matière d'organisation et de transparence de l'expertise. Dans ce contexte, la direction de l'évaluation des risques s'est engagée dans la réorganisation et le renouvellement de ses différents comités d'experts spécialisés. Cette action d'abord menée pour le comité dédié aux « eaux », en fusionnant deux comités préexistants, se poursuit en profondeur en 2012 et concernera l'ensemble des comités relatifs à l'alimentation.

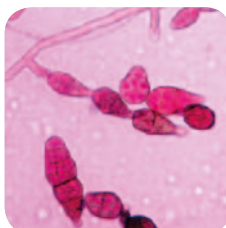
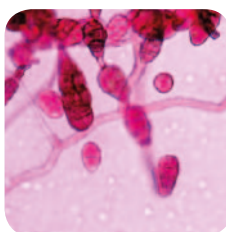
Ces enjeux d'organisation visent également le développement stratégique des transversalités et synergies nécessaires à des travaux d'évaluation des risques intéressant les travailleurs, mais aussi le grand public, pour l'ensemble des voies d'exposition pertinentes.

### Exposition professionnelle aux substances chimiques : l'Anses poursuit ses travaux de définition de valeurs limites d'exposition

La prévention du risque chimique sur les lieux de travail se fonde prioritairement sur le remplacement d'un produit dangereux par un produit non ou moins nocif (substitution). Dans ce domaine, l'Agence est chargée de deux missions permanentes pour le ministère chargé du Travail. La première a trait aux substances cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR), pour lesquelles la réglementation impose la substitution. La seconde porte sur l'élaboration de valeurs limites d'exposition professionnelles (VLEP).

En effet, si la substitution n'est pas possible, l'objectif est de réduire la présence des polluants dans l'air aux niveaux les plus faibles possibles. Pour un grand nombre d'agents chimiques dangereux, il est ainsi nécessaire de fixer des niveaux de concentration de polluants dans l'atmosphère des lieux de travail à ne pas dépasser sur une période déterminée.

L'Agence est chargée de réaliser l'évaluation scientifique préalable à la fixation de ces VLEP par le ministère. Un comité d'experts spécialisé dédié évalue, en particulier, les effets des substances chimiques sur la santé



humaine pour fournir des recommandations quant aux valeurs éventuelles à fixer pour protéger la santé des travailleurs. Ces recommandations ont vocation à être discutées au sein des instances paritaires du ministère chargé du Travail en vue de l'élaboration de valeurs limites réglementaires. En 2011, l'Agence a finalisé son travail d'expertise portant sur l'évaluation des méthodes de mesure de six substances dans la perspective de la transposition en droit français de la réglementation européenne. Faisant suite aux 11 rapports publiés depuis 2008, l'Anses a formulé en 2011 des avis relatifs à l'élaboration de VLEP pour quatre nouvelles substances : 1,3-butadiène, monoxyde de carbone, acrylamide et DEHP<sup>6</sup>. Ces travaux ont été complétés par un nouvel avis relatif à la surveillance biologique des expositions professionnelles pour le toluène.

Différentes expertises ont également visé à la production de commentaires sur les travaux menés dans le cadre européen du SCOEL<sup>7</sup>.

### Antibiorésistance : vers une meilleure compréhension des mécanismes

Au cours de ces dernières années, l'émergence de bactéries résistantes aux antibiotiques, tant chez l'Homme que chez l'animal, est devenue une préoccupation majeure en santé publique et en santé animale. En effet, certaines de ces émergences peuvent se traduire par des impasses thérapeutiques qui conduisent à des situations dramatiques dans le traitement.

Depuis 1999 l'Anses s'est attachée à définir et à surveiller des indicateurs pertinents en matière de consommation d'antibiotiques dans les filières de productions animales et pour les animaux de compagnie, ainsi que de mesurer l'évolution de la résistance des bactéries présentes chez les animaux. Ces différents travaux nourrissent les travaux d'évaluation de risques réalisés par l'Agence dans ce domaine.

En 2011, l'Anses avait annoncé la mise en place d'un groupe de travail destiné à évaluer les risques d'émergence d'antibiorésistance liés aux modes d'utilisation des antibiotiques dans le domaine de la santé animale. Ce groupe a été mis en place fin 2011 avec

<sup>6</sup> di(2-éthylhexyl) phthalate

<sup>7</sup> Scientific Committee on Occupational Exposure Limits

pour mandat de mieux comprendre les mécanismes de résistance et d'identifier les pratiques les plus à risque concernant l'émergence de ces résistances dans le domaine de la santé animale.

Depuis, un grand nombre de plans et d'initiatives dans le domaine de la lutte contre l'antibiorésistance ont été annoncés tant au niveau national (plan national lancé par le ministre de l'agriculture en novembre 2011), qu'au niveau européen (résolution du Parlement européen et plan d'action annoncés par la Commission européenne) ou même international (interdiction de l'injection *in ovo* des céphalosporines de 3<sup>e</sup> génération aux États-Unis).

D'ici fin 2012, le groupe de travail de l'Anses apportera un éclairage spécifique sur les modalités d'utilisation en médecine vétérinaire des antibiotiques dits d'importance critique car constituant souvent les dernières solutions de traitement en cas d'impasse thérapeutique (céphalosporines de dernières générations, fluoroquinolones...). Durant l'année 2012 et le début de l'année 2013, les travaux de ce groupe se poursuivront sur la question de la mise en place d'alternatives de traitement. La fin des travaux est prévue pour le dernier trimestre 2013.

Enfin, l'Anses poursuivra son action au plan communautaire en faveur de la mise en place d'une surveillance européenne de l'utilisation des antibiotiques pilotée par l'Agence européenne du médicament (EMA) et sa collaboration, au sein du groupe Heads of Medical Agencies (HMA), sur le thème de l'antibiorésistance.



### Alimentation animale: l'Anses considère que les conditions ne sont pas totalement réunies pour envisager l'utilisation de protéines animales transformées

Onze ans après le « feed ban » interdisant l'emploi des farines animales dans l'alimentation de tous les animaux destinés à la consommation humaine, l'Anses a été saisie, dans le cadre d'une « feuille de route » de la Commission européenne, relative à la révision de la réglementation sur les encéphalopathies spongiformes transmissibles. Dans ce document, la Commission européenne propose un assouplissement des règles d'interdiction des protéines animales transformées (PAT) pour l'alimentation de certains animaux de rente. Dans ce contexte, les ministères chargés de l'Agriculture, de la Santé et de la Consommation ont souhaité saisir l'Anses sur cette feuille de route pour en évaluer les implications sanitaires pour la France.

En 2009, l'Agence avait déjà posé plusieurs conditions à un éventuel assouplissement de la réglementation européenne sur les PAT, concernant notamment l'étanchéité des filières pour prévenir les risques de contamination croisée et la mise au point d'un test fiable de détection de l'espèce d'origine des protéines animales transformées. Dans le cadre de sa nouvelle expertise, l'Agence s'est attachée à actualiser l'ensemble des données disponibles en veillant notamment à évaluer les risques de contaminations croisées. Bien que les filières de production des protéines animales transformées françaises aient évolué vers une plus grande spécialisation par espèces, celle-ci demeure incomplète et les méthodes analytiques de contrôle de l'espèce d'origine des PAT ne sont pas encore toutes disponibles. Ainsi, au terme de son analyse, l'Anses a considéré que les conditions permettant une utilisation sécurisée des PAT ne sont pas, à ce jour, totalement réunies.

### Les laboratoires de l'Anses font avancer la connaissance de l'utilisation réelle d'antibiotiques en élevages.

L'étude de l'usage des antibiotiques en médecine vétérinaire repose, en France, sur la complémentarité de deux dispositifs, avec, d'une part, un suivi annuel des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques réalisé par l'Agence nationale du médicament vétérinaire et, d'autre part, des études ponctuelles réalisées en élevages ou auprès des praticiens vétérinaires par certains laboratoires de l'Anses. En 2011, le laboratoire de Ploufragan - Plouzané a publié les résultats d'une étude de ce type réalisée sur un échantillon représentatif de plus de 100 élevages de lapins, répartis sur l'ensemble du territoire. L'analyse des données recueillies a permis de décrire les usages antibiotiques sur les plans tant qualitatifs (motifs des traitements, stades physiologiques destinataires, voies d'administration, molécules employées) que quantitatifs. La variabilité des usages entre élevages a pu être décrite et explorée afin d'identifier les paramètres associés à l'usage des antibiotiques.

Les biocides peuvent-ils neutraliser/détruire les virus ? Un programme de recherche donne des réponses utiles à l'évaluation des risques des produits biocides.

Afin de répondre aux besoins des entités d'évaluation des risques des agences sanitaires (Anses ou Afssaps-ANSM), le laboratoire de l'Anses à Fougères étudie l'activité virucide de biocides sur des virus d'intérêt alimentaire, notamment les norovirus et virus de l'hépatite A, respectivement responsables de gastroentérites et d'hépatites. Quatre molécules désinfectantes majeures ont été étudiées en 2011 : le dichloroisocyanurate, le glutaraldéhyde, le peroxyde d'hydrogène et l'isopropanol. Concernant le norovirus, une perte du pouvoir infectieux après traitement biocide a été constatée et son mécanisme d'action a été identifié et passe par l'altération de trois régions distinctes du génome viral.



Utilisation de produits phytopharmaceutiques en zones non agricoles : un nouveau modèle pour évaluer l'exposition de l'opérateur

Avant mise sur le marché d'un produit, le risque sanitaire pour la personne qui l'appliquera doit être évalué. Les modèles disponibles pour estimer l'exposition potentielle de l'opérateur étaient peu adaptés aux usages en zones non agricoles. Les travaux d'un groupe de travail attaché au CES « produits phytosanitaires » ont permis d'identifier les conditions d'emploi les plus représentatives et de déterminer les scénarios d'exposition pertinents. Le rapport est disponible sur le site de l'Anses.

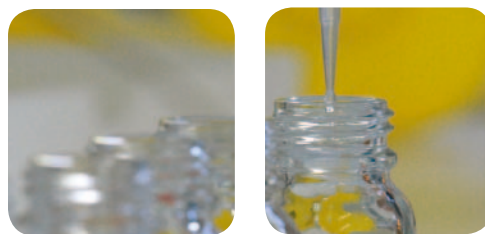
## LA DIRECTION DES PRODUITS RÉGLEMENTÉS

L'Anses joue un rôle spécifique vis-à-vis de certains produits, chimiques ou non, dit « réglementés » comme les biocides, également appelés « pesticides non agricoles » utilisés par les professionnels et les particuliers pour détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles et les produits phyto-pharmaceutiques. Tous ces produits (désinfectants, insecticides, herbicides...) visent à prévenir l'action des organismes nuisibles ou à les combattre.

Pour ces deux types de produits, l'Agence est chargée de réaliser une évaluation de risque en amont de leur éventuelle autorisation de mise sur le marché (AMM) qui est délivrée par les autorités compétentes. De même, elle instruit les dossiers de matières fertilisantes soumises à homologation, avant décision par le ministère chargé de l'Agriculture. L'Anses intervient également en appui des autorités françaises pour la mise en œuvre des règlements européens REaCh et CLP<sup>8</sup> dans le cadre desquels l'Agence priorise, identifie et construit les dossiers relatifs aux substances chimiques, à la demande des autorités françaises.

Ces différentes missions sont confiées à la direction des produits réglementés de l'Anses. En 2011, celle-ci a rendu 1525 avis sur des demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques, 39 avis sur des demandes d'autorisation de matières fertilisantes, 250 avis sur des demandes d'autorisation de biocides, et, enfin, 28 avis sur saisines.

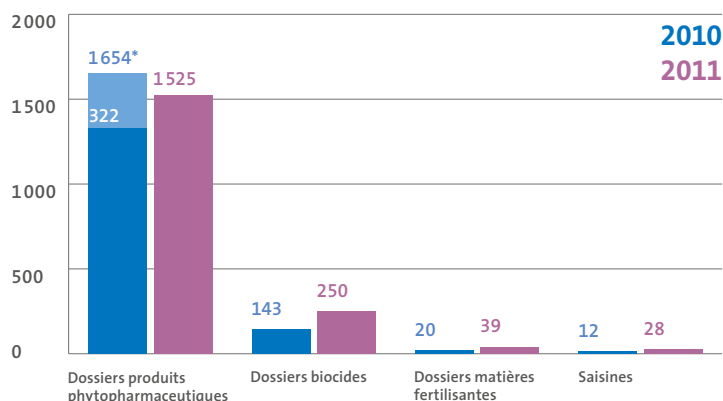
L'année 2011 a été marquée par une évolution réglementaire majeure pour les produits phytopharmaceutiques et par la montée en puissance des activités liées aux produits biocides et au règlement REaCh.



<sup>8</sup> Les règlements européens REaCh et CLP concernent respectivement :

- l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances pour REaCh acronyme de « Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals » – Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 ;
- la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges pour le règlement CLP : acronyme de « Classification, Labelling, Packaging » .

## Répartition des avis rendus par la direction des produits réglementés



Depuis juin 2011 la réglementation relative aux produits phytopharmaceutiques a connu une évolution majeure. L'évaluation des préparations phytopharmaceutiques est réalisée, non plus par chaque État membre, mais par zone géographique<sup>9</sup>. Trois zones ont été définies dans l'Union européenne. La France appartient à la zone Sud, ainsi que la Bulgarie, la Grèce, l'Espagne, l'Italie, Chypre, Malte et le Portugal. Au sein d'une même zone, les industriels souhaitant demander l'autorisation d'une préparation phytopharmaceutique peuvent déposer leur dossier auprès de n'importe quel État membre de la zone. L'évaluation réalisée par l'État membre sollicité s'applique ensuite aux autres pays de la zone. Les nombreux dossiers reçus en 2011 confirment le rôle clé de l'Anses dans ce nouveau contexte.

Après les premières autorisations européennes de substances actives biocides<sup>10</sup>, le dépôt de demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations va s'accélérer. Pour y faire face, l'Anses a adapté son processus de coordination et travaillé, avec le ministère chargé de l'Écologie, à la simplification du dispositif.

La réglementation REACH a profondément fait évoluer le cadre réglementaire relatif aux substances chimiques. Plusieurs milliers de dossiers ont d'ores et déjà été déposés par les industriels auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), pour les substances les plus dangereuses ou les plus couramment utilisées<sup>11</sup>. Aux côtés de ses homologues européens, l'Agence se mobilise, dans ce cadre, pour participer à la priorisation des substances à évaluer.

\* En 2010, 322 avis dits « du stock » ont également été rendus sur des demandes d'évaluation de produits phytopharmaceutiques laissés en attente lors du transfert de la mission d'évaluation des risques de ces produits du ministère chargé de l'Alimentation vers l'Agence.

## La direction des produits réglementés 2011

4

dossiers au format  
Annexe XV de REACH  
(substances  
très préoccupantes)

94

experts externes  
dans les CES  
et groupes de travail

2000

mètres linéaires  
de dossiers en archives

12

rapports d'évaluation  
de substances actives  
phytopharmaceutiques/  
biocides

158

agents

<sup>9</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008.

<sup>10</sup> Cette modification réglementaire est prévue par règlement (CE) n° 1107/2009.

<sup>11</sup> Enregistrement obligatoire avant le 30 novembre 2010 pour les substances CMR 1A et 1B fabriquées et/ou importées au-delà de 1 t/an des substances très toxiques pour les organismes aquatiques (R50-53) au-delà de 100 t/an, et des autres substances fabriquées et/ou importées en quantités supérieures à 1 000 t/an.



**1525**avis sur produits  
phytopharmaceutiques**6**propositions  
de classification  
harmonisée**28**

avis sur saisines

**39**avis sur matières  
fertilisantes**250**

avis sur biocides

La direction des produits réglementés est chargée de mener, dans le respect des réglementations européennes ou nationales :

- > l'évaluation scientifique des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et des matières fertilisantes et supports de culture, avant leur mise sur le marché (autorisée par le ministère chargé de l'Agriculture);
- > l'évaluation scientifique des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des biocides, avant leur mise sur le marché (autorisée par le ministère chargé de l'Écologie);
- > l'évaluation scientifique des substances chimiques conformément aux règlements REACH et CLP;
- > l'évaluation des impacts socio-économiques des mesures de gestion proposées dans le cadre du règlement REACH.

Elle répond également aux saisines et demandes d'appui scientifique et technique dans son champ de compétences.

Près de 160 agents, scientifiques pour la plupart, sont mobilisés pour ces missions, avec le soutien de cinq comités d'experts spécialisés.

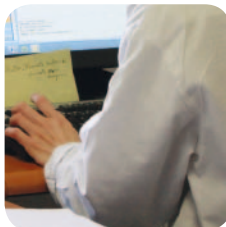
### Révision de la classification du formaldéhyde

Dans un avis publié en novembre 2011, l'Anses propose la révision de la classification du formaldéhyde, en vue de classer cette substance comme cancérigène pour l'Homme, sur la base de l'induction de tumeurs du nasopharynx. Cette proposition sera étudiée par les experts du comité d'évaluation des risques de l'ECHA en 2012. La substance fera par ailleurs l'objet d'une évaluation par la France conjointement avec les autorités néerlandaises dans le cadre du règlement REACH, fondée sur l'ensemble des données récentes et des utilisations.

## Impact des évolutions réglementaires dans le domaine des produits phytopharmaceutiques

■ Les nouvelles modalités d'évaluation européenne des produits phytopharmaceutiques<sup>12</sup> sont entrées en vigueur le 14 juin 2011. L'Anses avait anticipé cette évolution, notamment en prenant en compte le format de rapport harmonisé (dit « registration report ») pour ses évaluations et en explicitant ses demandes spécifiques dans le cadre de la nouvelle réglementation. De nombreux pétitionnaires se sont ainsi tournés vers l'Agence, qui, en 2011, a reçu 30 % de dossiers de préparations phytopharmaceutiques de plus qu'en 2010.

■ À chaque substance active autorisée au niveau européen est associée, pour chaque denrée, une limite maximale de résidus (LMR) représentant la teneur maximale autorisée de résidus de pesticides pouvant se trouver dans et sur les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale. Ce seuil, reflétant le respect des bonnes pratiques agricoles, ne doit pas être dépassé dans les produits alimentaires commercialisés pour prévenir tout risque pour le consommateur. Le règlement européen<sup>13</sup> harmonisant les limites maximales de résidus en vigueur dans tous les États de l'Union européenne entraîne une nouvelle analyse de l'ensemble des usages et des pratiques agricoles. En 2010, l'Anses a remporté un appel d'offres lancé par l'EFSA, qui lui confie l'évaluation de ces données pour 310 substances actives sur trois ans. En 2011, l'Agence a ainsi préparé 93 projets d'avis raisonnés (« draft reasoned opinions »).



■ Au niveau national, l'Anses est chargée, depuis 2011, d'évaluer le risque d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes pouvant être utiles aux végétaux, notamment des arthropodes auxiliaires utilisés en lutte biologique, tels que la coccinelle utilisée pour lutter contre les pucerons. Il peut s'agir d'une alternative intéressante au recours à des produits chimiques. Dans l'attente de l'évolution de la réglementation permettant aux demandeurs de déposer leurs dossiers auprès de l'Agence, deux saisines portant sur trois acariens différents ont été traitées et discutées en décembre 2011 par le CES « produits phytopharmaceutiques : micro-organismes » dont le champ de compétences a été élargi aux macro-organismes.

## Montée en puissance des activités sur les biocides et celles liées règlements REACH et CLP

Dans le cadre de la mise en place de la réglementation européenne relative aux biocides<sup>14</sup>, diverses substances actives se sont vues évaluées et autorisées au plan européen. En conséquence, les produits biocides disponibles sur le marché et contenant ces substances actives doivent à présent être évalués au titre de cette réglementation, ce qui devrait conduire à un important afflux de dossiers correspondant à ces préparations pour les années à venir.

## L'évaluation des impacts socio-économiques des mesures de gestion des risques dans REACH

Après avoir déposé en 2010 les deux premiers dossiers de restriction soumis dans le cadre du règlement REACH, l'Anses a activement participé en 2011 aux discussions du Comité d'analyse socio-économique qui ont lieu à l'ECHA et a contribué à la mise en place des standards d'évaluation des impacts socio-économiques des mesures de gestion. Par ailleurs, des scientifiques de l'Anses ont été rapporteurs du dossier de restriction du phényl-mercure élaboré par la Norvège.



<sup>12</sup> Règlement (CE) n°1107/2009.

<sup>13</sup> Règlement (CE) n°396/2005.

<sup>14</sup> Directive 98/8/CE.

L'Anses a ainsi reçu en 2011 un total de 136 demandes s'inscrivant dans ce cadre, soit deux fois plus qu'en 2010. Elle a émis des avis sur des premières demandes d'AMM soumises en France, ainsi que sur des demandes d'autorisation en reconnaissance mutuelle suite à des évaluations effectuées par d'autres États membres. Par ailleurs, l'Agence poursuit ses efforts pour instruire les dossiers correspondant à la période transitoire et les dossiers historiques (dits du « stock »).

L'entrée en vigueur du nouveau Règlement biocides en 2013 a nécessité en 2011 d'initier une réflexion sur les procédures d'autorisation des produits biocides, réflexions qui devront s'intensifier en 2012 pour à la fois se mettre en conformité avec les nouvelles dispositions et faire face au nombre très important de dossiers que l'Anses aura à traiter en 2014 et 2015 du fait du calendrier imposé par le programme d'examen.

Dans le cadre de l'élaboration du premier plan d'action communautaire pour l'évaluation des substances dans le contexte de REACH, l'Agence européenne des produits chimiques a sollicité les États membres pour identifier des substances prioritaires pour l'évaluation. En réponse à la demande d'appui technique des autorités françaises, l'Anses a proposé une liste de substances prioritaires pour l'évaluation en ciblant particulièrement les substances identifiées comme CMR<sup>15</sup>, PBT<sup>16</sup>, vPvB<sup>17</sup> ou sensibilisants respiratoires potentiels ou avérés. Par ailleurs, quatre dossiers de substances extrêmement préoccupantes ont été élaborés.



### Des activités de veille de plus en plus structurées

Les activités de veille scientifique et réglementaire et de toxicovigilance ont été structurées pour répondre aux besoins de la direction des produits réglementés. La veille scientifique s'effectue à partir de deux bases de données (SCOPUS et PubMed) et couvre les champs d'activité de l'entité. La veille réglementaire s'appuie sur des documents émis par la direction générale de l'alimentation et sur des revues ou sites web traitant des domaines réglementés pertinents. La veille réglementaire internationale s'opère en consultant les sites officiels des USA, Canada, Japon, Chine, Australie et Russie. Un bulletin de veille scientifique est transmis aux unités en lien avec leur domaine d'activité. La veille réglementaire compilée est transmise à l'ensemble des unités et à la cellule veille de l'Agence.

Le recours aux données de toxicovigilance (système piloté par l'InVS<sup>18</sup> et la MSA<sup>19</sup>) a principalement concerné les produits phytopharmaceutiques pour prendre en compte d'éventuels effets indésirables signalés par les professionnels de santé dans l'évaluation ou la réévaluation des produits. L'activité sera progressivement étendue en 2012 aux produits biocides et aux substances chimiques dans le cadre de REACH. Les données de toxicovigilance constituent un outil indispensable pour la sécurité des préparations phytopharmaceutiques, en apportant à l'expertise et aux décideurs l'éclairage de données issues du terrain.

### Les limites maximales de résidus (LMR) européennes

La réglementation européenne pour les produits phytopharmaceutiques prévoit qu'après approbation d'une substance active, l'ensemble des LMR soit évalué par l'EFSA. Dans ce cadre, l'Anses effectue depuis 2011 un travail d'analyse des données, de rédaction de projet, de synthèse des commentaires des États membres, et de préparation d'avis motivés qui sont finalisés par l'EFSA. En 2011, 33 avis ont été publiés sur le site de l'Agence européenne. L'Anses se positionne ainsi comme un partenaire privilégié dans l'évaluation européenne des LMR. Ce partenariat se poursuit en 2012.

<sup>15</sup> CMR : substances cancérogènes et/ou mutagènes et/ou toxiques pour la reproduction

<sup>16</sup> PBT : substances persistantes, bioaccumulables et toxiques

<sup>17</sup> vPvB : substances très persistantes et très bioaccumulables

<sup>18</sup> Institut de veille sanitaire

<sup>19</sup> Mutualité sociale agricole



Le réseau Phyt'attitude de la Mutualité sociale agricole représente, actuellement, la principale source de données, mais les cas collectés par le réseau des centres antipoison et de toxicovigilance seront progressivement exploités. Un accord entre l'InVS et l'Anses est en cours de finalisation sur ce point essentiel.

### Poursuite des efforts pour améliorer les méthodologies d'évaluation

L'Anses poursuit ses actions aux niveaux national et européen pour préciser et harmoniser les méthodologies d'évaluation, comme en témoignent les quelques exemples indiqués ci-dessous.

En ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques et l'évaluation zonale, l'Anses développe, en commun avec l'agence britannique CRD<sup>20</sup>, pour le compte de la Commission européenne (DG SanCo), un document guide sur l'évaluation zonale de l'efficacité, dans le cadre du règlement (CE) n°1107/2009.

Par ailleurs, l'Agence a lancé un travail d'inventaire des vêtements et équipements de protection individuelle portés sur le terrain par les applicateurs de produits phytopharmaceutiques, visant à renseigner leur efficacité.

Dans le domaine des biocides, l'Agence participe activement à des groupes de travail européens, notamment sur le risque alimentaire et la révision des scénarios d'exposition environnementale.

Une note d'information aux pétitionnaires pour l'homologation des matières fertilisantes et supports

de culture a également été mise en ligne. Enfin, l'année 2011 a vu l'aboutissement des travaux relatifs au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité des polymères utilisés en agriculture ou destinés à finir leur vie dans les sols agricoles.

### Un système d'information adapté

Le système d'information « TOP » est entré en production en juillet 2011. C'est au moyen de cet outil métier, développé pour gérer la base de données des produits phytopharmaceutiques et des matières fertilisantes, que les demandes reçues sont maintenant enregistrées par l'Agence. D'ici fin 2012, toutes les fonctionnalités prévues seront déployées et permettront de répondre à l'ensemble des besoins de l'instruction et du suivi des dossiers.

Le système dédié aux biocides, AXONET, a été relié au portail SIMMBAD du ministère chargé de l'Écologie, sur lequel les pétitionnaires peuvent désormais déposer en ligne leurs demandes et qui permet de porter à la connaissance du grand public des informations générales relatives aux produits.

*« L'année 2011 a été marquée par une évolution réglementaire majeure pour les produits phytopharmaceutiques »*

Pascale Robineau, directrice des produits réglementés

### Note d'information aux pétitionnaires pour l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture

Ce document technique, fondé sur les exigences dérivant des termes de la réglementation en vigueur, est issu des travaux d'expertise, menés par l'Anses pour élaborer des outils méthodologiques d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des produits. Il récapitule l'ensemble des données nécessaires à l'évaluation des matières fertilisantes et des supports de culture et propose des recommandations pour la constitution des dossiers d'homologation.



<sup>20</sup> Chemicals Regulation Directorate



# La veille et la vigilance

L'Agence assure des missions de veille, d'alerte, de surveillance et de vigilance. Ces différentes actions permettent de nourrir l'évaluation des risques en lui fournissant l'état réel du terrain et permettent à l'Agence une réactivité accrue en cas de crise sanitaire.

Ces activités prennent différentes formes : des études ponctuelles, qui permettent de fournir un état de situation à un moment donné et des dispositifs pérennes de surveillance et de vigilance, notamment appuyés sur la compétence des laboratoires de l'Agence. Dans le domaine de la santé animale, l'Agence anime ainsi 16 réseaux.

Enfin, l'Agence s'inscrit dans le dispositif de veille sanitaire et d'alerte national, en lien avec les autres agences sanitaires (InVS, Afssaps), les principales entités administratives de l'État (direction générale de la santé, direction générale de l'alimentation, direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, direction départementale de la cohésion sociale et de la protection des populations et agences régionales de santé au niveau territorial) et européen (les agences européennes comme l'EFSA, l'ECDC<sup>21</sup> et le RASFF<sup>22</sup>).

Voici une illustration des outils mis en place et des travaux menés par l'Anses au titre de ses missions de veille et de vigilance en 2011.

## Fournir un état des lieux de la présence de contaminants émergents dans les eaux distribuées

Les perfluorates sont une vaste famille de substances chimiques regroupant plus de 800 molécules différentes. Fabriqués depuis la fin des années 1940, ces composés sont utilisés dans plus de 200 applications industrielles et domestiques. Très persistants et résistants à la dégradation, ils sont retrouvés, sous forme de traces, dans tous les compartiments de l'environnement et dans la chaîne alimentaire.

À l'heure actuelle, la toxicité de certains de ces composés pose question, certains d'entre eux étant notamment suspectés d'avoir des effets de perturbateurs endocriniens. L'eau étant un vecteur important de dissémination de ces substances, certains États nord-américains, l'US-EPA<sup>23</sup> et l'Allemagne ont récemment proposé des valeurs réglementaires dans l'eau potable pour certains composés perfluorés.



Dans ce contexte et suite, notamment, à la découverte de sites fortement pollués aux États-Unis et en Allemagne, le ministère chargé de la santé a souhaité disposer d'une photographie nationale de la présence de composés perfluorés dans les ressources en eau et dans l'eau potable. Il a chargé l'Anses via son laboratoire d'hydrologie de Nancy de réaliser cette étude.

Au total, 331 échantillons d'eau brute et 110 échantillons d'eau traitée ont été analysés grâce à une méthode développée par le laboratoire d'hydrologie de l'Agence permettant une détection, même à des concentrations très faibles de quelques nanogrammes par litre (milliardième de gramme par litre).

Des traces de composés perfluorés ont été retrouvées dans un quart des quelque 450 échantillons analysés. Comparées aux valeurs réglementaires proposées aux États-Unis et en Allemagne, les valeurs maximales retrouvées en eau traitée au cours de cette étude sont 4 à 30 fois inférieures. Sur cette base, l'Anses a pu émettre diverses recommandations destinées à aider les autorités sanitaires à mettre en place un dispositif de surveillance des perfluorates dans les eaux adapté aux enjeux sanitaires.

<sup>21</sup> European Center for diseases control

<sup>22</sup> Rapid Alert System for Food and Feed

<sup>23</sup> U.S. Environmental Protection Agency

### Surveiller l'apparition d'effets indésirables suite à la consommation de compléments alimentaires ou de nouveaux aliments

L'offre alimentaire évolue rapidement avec des produits dits « nouveaux » (en raison de leur technologie ou de leurs ingrédients), des aliments et des boissons enrichis, des produits importés ou achetés sur Internet qui pourraient exposer le consommateur à certains dangers qu'il faut être en mesure d'identifier sans délai. C'est l'objectif de la nutriviigilance, un système au fonctionnement unique en Europe, dont la mise en œuvre a été confiée à l'Anses. Les professionnels de santé (médecins, pharmaciens...) sont au cœur de ce dispositif. Lorsqu'ils diagnostiquent chez leurs patients de potentiels effets indésirables liés à la consommation de ces nouveaux types d'aliments, boissons, ou compléments alimentaires, ils en font la déclaration à l'Anses. Les signalements sont analysés dans le cadre d'un dispositif propre d'expertise, mis en place par l'Agence, et des recommandations sont faites, si besoin, pour alerter sur les risques et proposer des mesures aux ministères afin de prévenir l'apparition de nouveaux effets indésirables.

La phase pilote du dispositif, centrée sur les compléments alimentaires, a montré son utilité en portant à la connaissance des pouvoirs publics, des fabricants et des consommateurs, des effets indésirables parfois sévères et non attendus. Même si le nombre de cas déclarés est encore faible en 2011, comparé à la consommation globale de compléments alimentaires en France, l'extension du dispositif de nutriviigilance à tous les nouveaux aliments permettra de renforcer encore le niveau de protection du consommateur.

### Suivre l'état de santé des travailleurs pour identifier les situations professionnelles à risques et l'émergence de nouveaux risques

De manière à connaître avec précision l'état de santé des travailleurs et les risques auxquels ils sont exposés, l'Anses travaille aux côtés de multiples partenaires de la santé au travail pour recueillir des données en la matière et les partager. Elle anime notamment le RNV3P (réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles). Ce réseau de médecins spécialisés recense de façon systématique et standardisée l'ensemble des données de consultation (données démographiques, pathologies, expositions, professions, secteurs d'activité) recueillies dans les 32 centres de consultation de pathologies professionnelles de France. Créée en 2001, cette structure recueille



également depuis 2003 des données provenant de services de santé au travail. Ses objectifs principaux sont, d'une part, de repérer et décrire les situations professionnelles à risque en France et d'autre part de rechercher des dangers nouveaux pouvant peser sur la santé au travail et des risques émergents. Une exploitation de plus de 120 000 problèmes de santé au travail collectés depuis plus de 10 ans dans le cadre de ce réseau a ainsi fait l'objet d'un important rapport scientifique publié en 2011. On y voit notamment la montée continue des risques psycho-sociaux, ou encore celle des troubles musculo-squelettiques qui, depuis 2008, augmentent dans l'ensemble des secteurs d'activité.

### Suivre la présence de résistances aux antibiotiques chez des bactéries pathogènes isolées chez l'animal

Le réseau Résapath est un réseau de surveillance de l'antibiorésistance des bactéries pathogènes isolées de l'animal. Animé par deux laboratoires de l'Anses (Lyon et Ploufragan-Plouzané), ce réseau a pour objectif d'apporter un soutien méthodologique et scientifique à l'ensemble des laboratoires qu'il fédère (journées de formation, essais interlaboratoires, formulations d'avis et conseils, élaboration de référentiels...), de suivre l'évolution de la résistance aux antibiotiques chez les bactéries animales, de détecter certaines émergences et d'en caractériser les mécanismes moléculaires. Résapath est le seul réseau vétérinaire, membre de l'Observatoire national de la résistance bactérienne aux antibiotiques (ONERBA), qui rassemble plusieurs réseaux de médecine humaine de ville ou hospitalière.

Il constitue un dispositif essentiel pour la surveillance de l'antibiorésistance animale et est un interlocuteur privilégié des acteurs de médecine humaine dans ce domaine. Les dernières données publiées fin 2011, à l'occasion de la journée européenne d'information sur les antibiotiques, confirment la progression préoccupante des résistances aux fluoroquinolones et aux céphalosporines de 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> générations, en particulier dans la filière poules/poulets, alors qu'il s'agit d'antibiotiques également largement utilisés en médecine humaine.

## La veille, au service de la réactivité en santé animale : l'exemple du virus Schmallerberg

Fin 2011, un nouveau virus touchant des élevages est apparu en Europe du nord. Ce virus appelé « Schmallerberg », du nom de la commune allemande où il a été pour la première fois isolé, est transmis d'animal à animal par le biais d'insectes piqueurs. Il provoque notamment chez les ruminants affectés en cours de gestation des avortements et des animaux mort-nés présentant des malformations fœtales.

Dans le cadre de ses activités de veille sur les dangers émergents en santé animale, l'Anses et les partenaires de la plateforme d'épidémiosurveillance en santé animale ont identifié, dès le début décembre, la nécessité de développer les outils permettant une surveillance adaptée face à l'émergence de ce nouveau pathogène et à l'évolution très rapide de la situation européenne.

Les méthodes d'identification et de typage du nouveau virus ont été développées et mises en place dès le mois de décembre par le laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort. Elles ont permis la mise en œuvre, dès le 4 janvier 2012, d'un premier plan de surveillance. Depuis, le laboratoire de l'Anses joue un rôle central dans le dispositif de surveillance français puisqu'il y apporte sa capacité à réaliser le diagnostic de l'infection.

Cette réactivité illustre la valeur ajoutée de la toute nouvelle plateforme d'épidémiosurveillance, géographiquement basée dans les locaux de l'Anses à Maisons-Alfort.

## Veille, surveillance, vigilance, quelles différences ?



On appelle « **veille sanitaire** » l'ensemble des actions visant à reconnaître la survenue d'un événement inhabituel ou anormal pouvant présenter un risque pour la santé humaine, animale ou végétale dans une perspective d'anticipation, d'alerte et d'action précoce.



On désigne comme « **alerte** » un signal suffisamment validé pour lequel, après une première évaluation du risque, il a été considéré qu'il représente avec une probabilité significative une menace pour la santé des populations et qui nécessite une réponse adaptée.



La « **surveillance** » correspond à la collecte systématique et continue de données ainsi qu'à leur analyse, leur interprétation et leur diffusion dans la perspective d'aide à la décision.



On appelle, enfin, **dispositif de « vigilance »**, un système de recueil d'informations permettant la détection d'effets indésirables liés à l'utilisation de produits ou matériels.

# Le Programme national de recherche environnement santé travail

Dans le cadre de sa mission de programmation et de soutien à la recherche, l'Anses pilote le programme national de recherche environnement santé travail (PNR EST), outil essentiel pour développer les connaissances en appui aux politiques publiques et aux travaux d'évaluation des risques sanitaires de l'Agence. C'est dans ce cadre qu'un appel à projets de recherche en santé environnement travail est lancé chaque année. En place depuis 2002, avec plus de 200 projets financés, ce programme a connu de nouveaux développements en 2011. Attachée à la valorisation de ces travaux, l'Anses organise deux fois par an, dans le cadre de ses Rencontres scientifiques, une restitution publique des résultats obtenus par les équipes de recherche qui ont conduit les travaux.

En 2011, le programme national de recherche environnement santé travail (PNR-EST) a connu plusieurs évolutions significatives. L'ITMO cancer (Institut thématique multi-organismes dans le cadre de l'alliance Aviesan) a rejoint, au titre du plan Cancer, les autres co-financeurs de l'appel à projets aux côtés des ministères chargés de l'Écologie et du Travail, de l'Ademe et de l'Onema, au titre du plan Ecophyto 2018. Par ailleurs, le volet relatif à l'impact des radiofréquences sur la santé a pris une ampleur nouvelle, avec un financement dédié à travers une taxe sur les émetteurs de radiofréquences. La mise en commun de ces financements rend le programme plus visible et le nombre de propositions croît de manière

continue. Afin de faire face à cet afflux, la procédure de sélection a été scindée en deux étapes pour la première fois en 2011 : un premier filtre sur lettre d'intention puis, pour les projets sélectionnés, une procédure plus formalisée, avec des rapporteurs extérieurs.

Dans le cadre du Plan santé au travail (2010-2014), une cartographie des équipes de recherche et de leurs projets relatifs à la santé au travail a été engagée. Quarante-huit unités ou équipes et 182 projets ont ainsi été identifiés. Ce travail a largement contribué à la première rencontre, en novembre 2011, des milieux de la recherche et des membres du comité permanent du conseil d'orientation, sur la question des conditions de travail.



« La fonction de recherche et de veille scientifique joue un rôle transversal essentiel au sein de l'Anses »

Louis Laurent  
Directeur Recherche et veille



# Bulletin de veille scientifique

on scientifique • Bulletin de veille n° 15 • Juillet 2011  
Notes d'actualité scientifique

Santé / Environnement

5  
bulletins de veille  
scientifique

2  
journées de restitution  
des résultats avec plus de  
200  
participants

108  
équipes financées,  
dont 11  
équipes étrangères

38  
projets financés,  
dont 14  
en santé travail

405  
abonnements  
à des revues souscrits  
pour l'Anses

224  
lettres d'intention,  
dont 106  
ayant donné lieu  
à des projets  
complets

## La direction recherche et veille

La direction recherche et veille vise à mettre en relation le monde de la recherche avec les activités d'évaluation des risques de l'Agence.

- Elle pilote le programme national de recherche « environnement santé travail » (PNR-EST) en organisant chaque année l'appel à projets de recherche et son suivi.
- Elle fournit aux personnels de l'Anses, en liaison avec un réseau de documentalistes, les publications scientifiques nécessaires à leur activité. Cette activité est complétée par des actions de formation notamment sur l'utilisation des outils de veille.
- Elle coordonne la sortie, trois fois par an, du bulletin de veille scientifique qui analyse des publications récentes sur l'ensemble du champ santé, environnement, travail.
- Elle développe des synergies avec d'autres acteurs du réseau des 31 organismes partenaires de l'Anses, afin de fédérer les compétences disponibles autour des questions d'évaluation, de recherche et de veille sur les risques sanitaires.

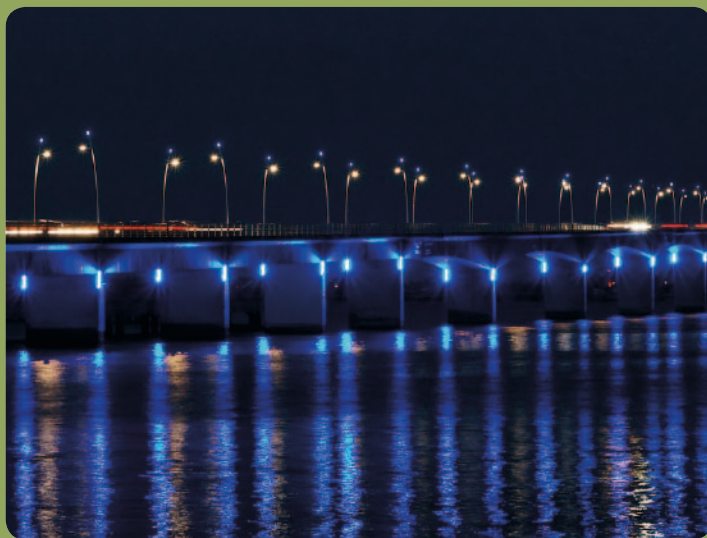
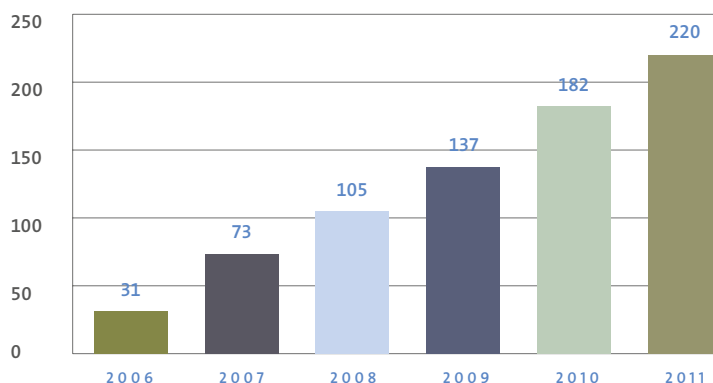
L'appel à projets 2011 du PNR-EST a connu un vif succès, avec 224 lettres d'intention et 38 projets retenus au final, pour un montant de 5,3 millions d'euros. L'Anses finance 24 projets grâce à des fonds confiés par le ministère de l'Écologie (1,4 M€) et celui du Travail (1 M€) et au produit de la taxe sur les émetteurs de radiofréquences (830 K€). L'ITMO cancer (qui prend le relais de l'Institut national du cancer à partir de 2011) finance neuf projets pour un montant de 1,2 M€, l'Ademe quatre projets (650 K€) et le ministère chargé de l'Agriculture un projet pour 90 K€, via l'Office national de l'eau et des milieux aquatiques (Onema), dans le cadre du plan Ecophyto 2018.

Les actions de valorisation des travaux de recherche sont l'un des éléments importants du PNR-EST. Dans ce cadre, deux colloques de restitution ont été organisés en 2011, l'un sur le thème « Des troubles musculo-squelettiques aux nanoparticules, risques d'aujourd'hui en environnement-travail » et l'autre, intitulé « De l'émergence à la résurgence des agents biologiques ».

Enfin, l'année 2011 a été marquée par la réalisation d'une évaluation du PNR-EST, tant au niveau des modalités de pilotage de l'appel à projets que des résultats obtenus au cours des six dernières années, en vue d'en tirer des enseignements pour le futur. Ce travail, piloté par un comité d'évaluation externe, présidé par Alain Bravo, directeur de SupElec, fera l'objet d'une restitution début 2012.



Nombre cumulé de projets financés par l'Agence depuis 2006 au titre du PNR-EST



### PNR-EST 2011 : premier bilan

Trente-huit projets de recherche en santé environnement et santé travail ont bénéficié du soutien financier du PNR-EST. Parmi ces projets, douze portent sur l'étude de risques émergents comme les nanoparticules, les radiofréquences ou les diodes électroluminescentes. Quatorze concernent la santé au travail et étudient l'impact sanitaire de l'organisation du travail ou d'expositions au bruit, aux UV, aux pesticides... Dix s'intéressent aux risques de cancer liés à l'environnement personnel ou professionnel, tandis que six autres traitent des risques sur la reproduction ou sur la santé des enfants, avec un focus particulier sur les perturbateurs endocriniens. Enfin huit projets étudient les effets des contaminants présents dans l'eau et dans l'air.

# Les laboratoires de l'Anses

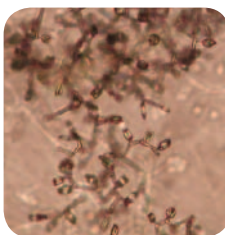
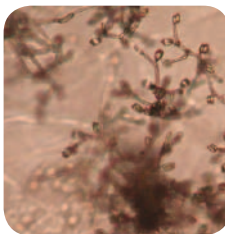
L'année 2011 a été marquée par l'intégration à l'Anses, au 1<sup>er</sup> janvier, du laboratoire national de la protection des végétaux (LNVP), précédemment directement rattaché au ministère chargé de l'Agriculture.

Cette évolution s'inscrit dans la volonté d'élargir la logique de séparation entre évaluation et gestion des risques au domaine de la santé végétale, en confiant à l'Anses des responsabilités transverses sur l'ensemble du champ de la santé humaine, animale et végétale. Le laboratoire rejoint ainsi le réseau des 12 laboratoires de référence et de recherche de l'Anses implantés sur tout le territoire, au plus près des filières. Ces laboratoires exercent, ainsi, leurs activités dans trois grands domaines : santé et bien-être des animaux, sécurité sanitaire des aliments (chimie et microbiologie) et santé des végétaux. Ils sont reconnus au niveau international dans leurs différents champs d'expertise : épidémiologie, microbiologie et résistance aux antimicrobiens, toxines et contaminants physicochimiques. Grâce à leurs missions d'expertise, de surveillance épidémiologique, d'alerte et d'assistance scientifique et technique, ils assurent un rôle essentiel dans la connaissance des dangers et par la collecte des données issues des réseaux de laboratoires agréés.

Avec l'Anses, la France dispose ainsi en matière de référence, de surveillance et de recherche d'une structure unique en France et d'un modèle envié en Europe. En appui à ses activités d'évaluation des risques, les 600 scientifiques et techniciens de ce réseau de laboratoires se consacrent à des travaux sur l'identification des pathogènes majeurs en santé animale et en santé végétale, au développement de méthodes d'identification des contaminants biologiques, physiques ou chimiques des aliments et de l'eau.

Au cours de l'année 2011, l'Agence a investi dans le renforcement de son parc instrumental (système PCR temps réel très haut débit ; équipement de pointe en physico-chimie), indispensable pour maintenir son rôle de référence dans le développement de méthodes.

Les animaleries et serres confinées autorisent un travail expérimental sécurisé pour mieux comprendre l'écologie et la biologie des organismes et de leurs vecteurs. Une mutualisation avec nos partenaires européens (*via* le programme NADIR) devrait permettre d'accéder à un parc d'installations large et performant.



La diversité de métiers représentés au sein de l'Anses et de ses laboratoires permet une approche pluridisciplinaire des sujets traités. Les bactériologistes, virologistes, chimistes et parasitologues développent des connaissances sur les agents pathogènes. Leur articulation avec les immunologistes, les anatomopathologistes, les épidémiologistes, les éco-toxicologues, les bio-, pharmaco-, toxico-cinéticiens, avec l'aide des modélisateurs et statisticiens permet à l'Agence de développer des travaux très opérationnels en réponse aux questions sanitaires. Comprendre l'ensemble du système à l'origine des toxi-infections alimentaires ou des épidémies, y compris les résistances que développent les pathogènes aux traitements pharmaceutiques ou phytopharmaceutiques est essentiel pour apporter un appui technique pertinent aux gestionnaires du risque. L'ensemble de ces activités de recherche, référence et surveillance est coordonné par la Direction scientifique des laboratoires.

## La direction scientifique des laboratoires

La direction scientifique des laboratoires est responsable de l'animation et de la coordination des activités de recherche, de référence et de surveillance des laboratoires de l'Anses. Elle s'assure de la cohérence des travaux menés dans les laboratoires et veille à leur valorisation.

Dans ce cadre, la Direction scientifique des laboratoires est notamment chargée :

- › d'impulser, d'animer et de coordonner l'ensemble des activités des laboratoires en matière de recherche, de référence, et d'expertise scientifique et technique ;
- › de coordonner les actions de l'Agence destinées à structurer la surveillance sanitaire au niveau national en partenariat avec les dispositifs de surveillance animés par les laboratoires de référence ou auxquels ils contribuent ;
- › de favoriser les actions de formation par la recherche au sein des laboratoires ;
- › d'animer le comité d'éthique relatif à l'expérimentation animale ;
- › d'analyser les résultats des évaluations concernant les activités des laboratoires pour proposer des orientations.

Ces activités sont animées par 9 personnes.

9

mandats de Laboratoire  
de référence de  
l'Union européenne

20

mandats de référence  
internationaux

65

mandats de Laboratoire  
national de référence



## LES ACTIVITÉS DE RÉFÉRENCE

Le laboratoire de référence développe et valide les méthodes d'analyses officielles vis-à-vis des pathogènes ou contaminants pour lesquels il a été désigné et les transfère aux laboratoires destinés à être agréés.

Afin de s'assurer de la fiabilité des analyses effectuées par le réseau de laboratoires qu'il fédère, le laboratoire de référence organise des formations sur les nouvelles méthodes développées et réalise des essais interlaboratoires d'aptitude (EILA) qui permettent de tester l'efficacité des analyses officielles.

Ces essais interlaboratoires d'aptitude sont organisés à une fréquence définie par le laboratoire de référence en fonction de la difficulté de la méthode à mettre en œuvre et de la maturité du réseau de laboratoires. Cette fréquence oscille entre un et quatre essais sur une période de deux ans.

En pratique, le laboratoire de référence adresse aux laboratoires agréés des échantillons à analyser dont le contenu est connu de lui seul. Les laboratoires agréés mettent en œuvre la méthode officielle et rendent leurs résultats au laboratoire de référence. Tout résultat non conforme fait l'objet d'un dialogue avec le ou les laboratoires dont les résultats sont erronés, afin d'identifier les ajustements à apporter.

Ces activités de référence placent l'Anses au cœur des réseaux d'analyse. Ainsi, l'Agence bénéficie d'un lien direct avec le terrain, essentiel pour ses missions de veille et d'alerte, qui lui donne une réactivité accrue lors de résurgences ou d'émergences sur le territoire de nouveaux pathogènes et contaminants.

### Qu'est-ce que la référence ?

Pour certains pathogènes (virus, bactéries, parasites) ou contaminants chimiques réglementés ou émergents d'importance majeure, les autorités sanitaires ont besoin d'un dispositif de surveillance performant, s'appuyant sur un réseau de laboratoires fiables pour réaliser les analyses officielles. Pour chaque pathogène ou contaminant réglementé à surveiller, des laboratoires agréés pour la réalisation des analyses, ainsi qu'un laboratoire dit « de référence », sont désignés par les autorités sanitaires. Ce laboratoire de référence est le garant de la fiabilité des analyses effectuées par l'ensemble des laboratoires agréés. Son mandat peut être national (LNR) - il fédère alors un réseau de laboratoires départementaux -, européen (LR-UE) - il est alors à la tête d'un réseau de laboratoires nationaux de référence- ou international (Centre collaborateur OMS, OIE ou FAO). Selon le pathogène ou contaminant recherché et le niveau de circulation de l'agent ciblé, le nombre de laboratoires agréés à encadrer peut varier de quelques-uns à près d'une centaine.



En 2011, le ministère chargé de l'Agriculture a confié à l'Anses de nouveaux mandats de référence dans les domaines des OGM, des pesticides, du botulisme aviaire et des organismes nuisibles réglementés de la santé des végétaux, regroupant ainsi un total de 65 mandats de laboratoire national de référence (LNR) à l'Agence.

Par le rayonnement de ses activités scientifiques et techniques, l'Anses s'est également vu confier un nouveau mandat de laboratoire de référence de l'Union européenne (LR-UE), portant leur nombre à neuf. Il s'agit d'un mandat sur la santé des abeilles. L'Anses détient désormais 20 % des mandats de LR-UE, ce qui la place aux tout premiers rangs en Europe.

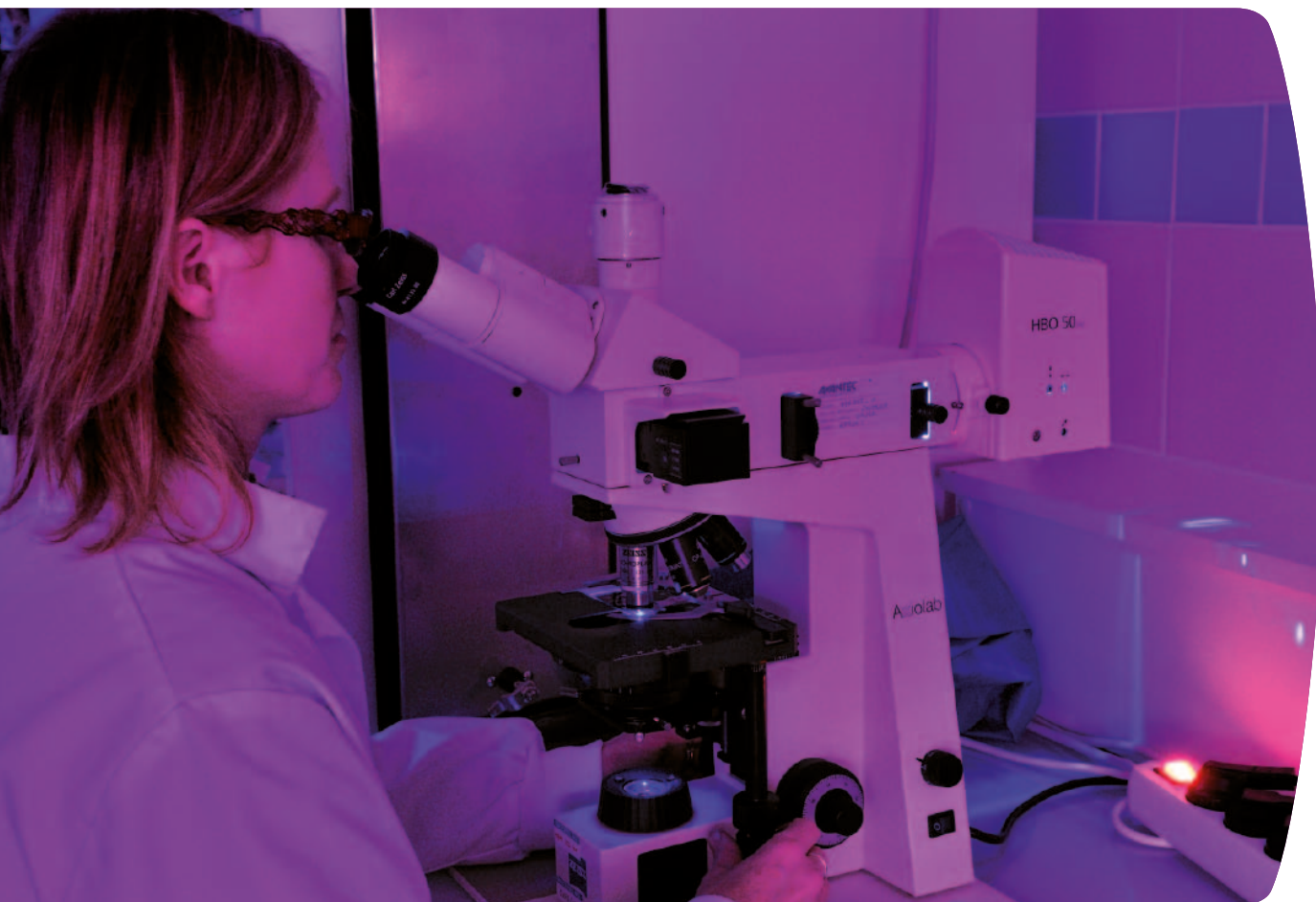
L'Agence joue également le rôle de laboratoire de référence au niveau international *via* les mandats qu'elle détient auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), de l'Organisation mondiale de

la santé (OMS) ou encore de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO).

Au titre de ces différents mandats de référence, l'Anses a organisé, en 2011, 65 essais inter-laboratoires d'aptitude (EILA) contre 48 en 2010, illustrant l'accroissement de son champ de compétence à la santé végétale.

Au cours de l'année 2011, l'Anses s'est attachée à amorcer ou renforcer les partenariats avec les LNR hors Agence, avec les laboratoires départementaux administrés par les Conseils généraux et le Service commun des laboratoires (ministère chargé des Finances).

À travers cinq exemples, voici une illustration des activités menées en 2011 par les laboratoires de l'Anses au titre de leurs missions de référence.



### Tuberculose bovine : l'identification et le typage des souches de *Mycobacterium bovis* au service d'un dispositif de lutte renforcé

La tuberculose bovine est provoquée par une bactérie appelée *Mycobacterium bovis*. Bien que ce pathogène soit plus particulièrement adapté aux bovins, il est transmissible à d'autres espèces animales (ruminants d'élevage et faune sauvage notamment), ainsi qu'à l'Homme chez qui l'évolution de la maladie peut être d'une extrême gravité, voire mortelle. Depuis que la France a été reconnue par l'Union européenne en 2001 comme « officiellement indemne », la tuberculose bovine était considérée en France comme une maladie du passé. Or, depuis cinq ans, une recrudescence significative de l'infection dans certaines régions d'élevage, tant chez les bovins que dans la faune sauvage, a été constatée et a poussé les autorités à renforcer le dispositif de lutte contre cette maladie. L'Anses est associée à double titre à ce dispositif. Elle a apporté son expertise pour la conception et le suivi du plan de surveillance, y compris le système de collecte des informations pour apprécier la situation sanitaire. Par ailleurs, le laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort (LNR pour cette pathologie) a identifié et typé les souches de la bactérie isolées sur des animaux infectés par la mise au point de nouveaux outils pour confirmer les foyers de la maladie. Les travaux du LNR en 2011 montrent clairement une diminution de près de la moitié des foyers en Camargue et en Côte-d'Or (départements très touchés depuis plusieurs années). Ceci permet de considérer que les stratégies de surveillance renforcées, bénéficiant de ces nouveaux outils de diagnostic rapide, sont efficaces.

### Création du premier réseau de laboratoires pour le diagnostic de la grippe équine et des herpesviroses équines

La grippe équine et les herpesviroses équines sont des maladies du cheval extrêmement contagieuses dont l'apparition peut évoluer en épidémies majeures d'impact économique fort. En 2011, une collaboration a été établie entre le laboratoire de pathologie équine de Dozulé et la Fédération nationale des courses françaises afin de créer et d'animer un réseau de laboratoires compétents pour le diagnostic de ces maladies par des techniques de biologie moléculaire. La constitution de ce réseau de laboratoires permettra une amélioration du suivi sanitaire de la population équine française. Pour en assurer la fiabilité, le laboratoire de Dozulé a organisé pour la première fois en 2011 des essais interlaboratoires d'aptitude pour le dépistage de ces trois virus, auxquels 23 laboratoires ont participé.



### Surveillance des salmonelles : émergence massive d'un nouveau variant suivie en collaboration avec le centre de référence de l'Institut Pasteur

Les Salmonelles sont les pathogènes les plus fréquemment responsables de toxi-infections alimentaires collectives. Parmi ces bactéries, les souches de *Salmonella enterica* sont fréquemment impliquées. Durant l'année 2011, des souches particulières (dites variant monophasique) de la bactérie *Salmonella enterica* sérotype Typhimurium ont émergé massivement en France. Le laboratoire de sécurité des aliments de Maisons-Alfort a conduit des investigations en collaboration avec l'Institut Pasteur. L'analyse des souches collectées par l'Anses grâce au réseau de laboratoires « *Salmonella* » a mis en évidence une forte fréquence de ce variant dans les filières « porc » et « poule ». Phénomène préoccupant, 84 % des souches variants monophasiques analysés présentent le profil largement majoritaire de résistance aux antibiotiques (ampicilline, streptomycine, sulfamides, tétracyclines). Enfin, l'une des souches étudiées n'avait jamais été isolée en France en filière volaille. Ces constatations vont conduire à une surveillance accrue de ce pathogène.

### À quoi servent les essais interlaboratoires ? Un cas concret à travers l'exemple des *Campylobacter*

Les *Campylobacter* sont des bactéries responsables chez l'Homme de symptômes digestifs, parfois très aigus. Fréquemment présents dans la filière volaille, ils restent infectieux dans la viande insuffisamment cuite ou recontaminée après cuisson, par contact avec les emballages ou ustensiles utilisés avant la cuisson. Le laboratoire de Ploufragan de l'Anses est laboratoire national de référence vis-à-vis de ces bactéries. En 2011, il a organisé dans ce cadre des essais interlaboratoires dits « d'aptitude » dont l'objectif est de vérifier que les 14 laboratoires agréés par le ministère chargé de l'Agriculture et formés par le LNR assurent la recherche de *Campylobacter* dans l'aliment avec le niveau de fiabilité attendu. Des échantillons de statut sanitaire connu du seul LNR ont donc été adressés aux laboratoires mis à l'épreuve, pour conduire les analyses selon la méthode officielle validée par le LNR. En raison de la très petite taille des échantillons à analyser, plusieurs laboratoires ont rencontré des difficultés. Lorsqu'un laboratoire obtient des résultats non satisfaisants à un EILA, le rôle du LNR est de participer à l'identification des causes de ces résultats défavorables ainsi qu'à l'identification des mesures correctives à mettre en place. Une formation est parfois proposée. Dans le cas de cet essai *Campylobacter*, à l'issue de cette phase d'appui technique, les résultats obtenus par 13 des 14 laboratoires ont été satisfaisants.

### Développer des méthodes permettant une surveillance plus fine des pesticides

L'Anses, via son laboratoire de sécurité des aliments de Maisons-Alfort, vient d'être nommée laboratoire national de référence pour l'analyse des résidus de pesticides selon les méthodes dites « monorésidus ». Ce type de méthodes permet une analyse plus fine, car elle fournit des informations substance par substance et non plus par famille chimique de produits. Au titre de son mandat de LNR, le laboratoire est chargé de proposer et de développer de nouvelles méthodes d'analyses utilisées dans les plans nationaux et européens de surveillance et de contrôle.

En 2011, une méthode de dosage du chlordécone<sup>24</sup> - un pesticide très persistant et bioaccumulable, interdit depuis 1993, qui a largement été utilisé par le passé dans les bananeraies de la Martinique et la Guadeloupe pour lutter contre les charançons - a été développée et validée par le LNR. Cette méthode a été accréditée par le COFRAC qui a reconnu sa robustesse et sa fiabilité. Elle a ainsi pu être transférée au laboratoire départemental de la Martinique (LDA 972). Le LNR a organisé un essai interlaboratoires d'aptitude sur deux matrices alimentaires (graisse périrénale de bovin et chair de poisson) auquel a participé avec succès le LDA 972, ce qui lui a permis d'obtenir un agrément pour la réalisation des analyses officielles.

Entité	EILA* réalisés en 2010	EILA* réalisés en 2011	Publications scientifiques en 2010	Publications scientifiques en 2011
Nancy Hydro	3	3	6	5
Sophia-Antipolis	5	5	26	21
Maisons-Alfort Santé animale	7	6	133	151
Dozulé	0	7	22	27
Fougères	8	8	22	19
Nancy Rage	4	4	26	14
Boulogne	0	2	7	9
Angers	-	21	-	28
Maisons-Alfort Sécurité des aliments	12	12	66	70
Ploufragan - Plouzané	6	19	71	166
Niort	0	1	5	13
Lyon	5	0	96	46
<b>Totaux</b>	<b>50</b>	<b>88</b>	<b>480</b>	<b>569</b>

\* Essai inter-laboratoires d'aptitude.

Plus de  
**280 000**  
analyses et diagnostics  
de confirmation dans le cadre  
d'un mandat de laboratoire  
de référence

<sup>24</sup> Selon une méthode LC-MS/MS c'est-à-dire couplant une chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse.





## LA RECHERCHE

La recherche conduite à l'Agence est indissociable de ses missions de référence et d'évaluation des risques. Elle vise à développer les connaissances sur les pathogènes et les contaminants réglementés ou émergents d'incidence majeure. L'activité de recherche se nourrit des informations générées par les réseaux de surveillance ou d'analyse qu'anime l'Anses et qui lui permettent de définir de nouvelles questions de recherche.

Sur le territoire national, les unités de l'Anses développent des partenariats avec des équipes du CEA<sup>25</sup>, du Cirad<sup>26</sup>, de l'Ifremer<sup>27</sup>, de l'Institut Pasteur, de l'Inra<sup>28</sup>, de l'Inserm<sup>29</sup>, de l'IRD<sup>30</sup>, de l'IRSTEA<sup>31</sup>, du MNHN<sup>32</sup>, ou des établissements de recherche et d'enseignement supérieur telles que les écoles vétérinaires, les universités et les écoles d'agronomie. Elles s'inscrivent dans la construction d'unités mixtes de recherche et de plateformes optimisant la mutualisation des connaissances et des moyens.

Les publications scientifiques des laboratoires (près de 300 en 2011) confortent, par ailleurs, aux niveaux européen et international la notoriété des laboratoires de référence de l'Agence.

En 2011, les 12 laboratoires de l'Anses ont été impliqués dans 43 projets internationaux de recherche. La participation des scientifiques de l'Agence dans les réseaux européens « ERA-NET » favorise la construction de collaborations entre équipes scientifiques. Cette dynamique européenne accélère la circulation et l'acquisition des connaissances et contribue, par les échanges d'informations qu'elle suscite, à la veille sanitaire.

Enfin, les laboratoires de l'Agence jouent un rôle important de formation par la recherche *via* un appel à projets annuel pour l'accueil de doctorants et post-doctorants. En 2011, les scientifiques des laboratoires de l'Anses ont, ainsi, encadré 52 doctorants et une dizaine de jeunes chercheurs post-doctorants sont venus renforcer les équipes de l'Agence. De plus, 50 étudiants ont été accueillis en stage de fin de cycle Master.

Voici, à travers sept exemples, une illustration des travaux menés en matière de recherche, en 2011, par les laboratoires de l'Agence.

<sup>25</sup> Commissariat à l'énergie atomique.

<sup>26</sup> Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement.

<sup>27</sup> Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer.

<sup>28</sup> Institut national de recherche agronomique.

<sup>29</sup> Institut national de la santé et de la recherche médicale.

<sup>30</sup> Institut de recherche pour le développement.

<sup>31</sup> Institut national de recherche en sciences et technologies pour l'environnement et l'agriculture.

<sup>32</sup> Muséum national d'histoire naturelle.



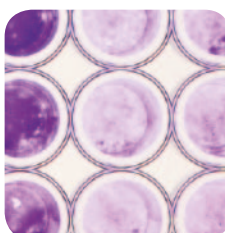
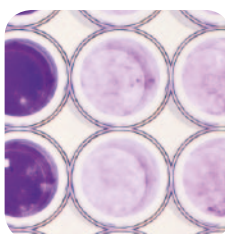
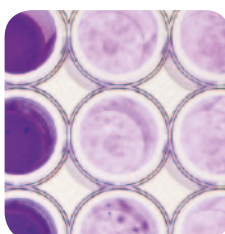
Bilan de l'indicateur « Nombre de publications dans des revues nationales et internationales à comité de lectures/an » du contrat d'objectif et de moyens (2007-2011)

	Cible	2007	2011	Bilan
Nombre de publications dans des revues nationales et internationales à comité de lectures/an	Stabilisation ou augmentation référence 2007	234	291	plus 24 % du nombre de publications par rapport à 2007



### Vers l'explication du syndrome des œufs à extrémités de verre

De nombreux agents bactériens ou viraux ont été associés à des perturbations de la ponte ou de la qualité des œufs. Récemment, une nouvelle maladie a été observée dans les élevages de poules pondeuses. Elle provoque la ponte d'œufs dont l'extrémité est fragilisée, la coquille devenant particulièrement cassante, cette maladie est ainsi appelée « syndrome des œufs à extrémités de verre ». Dû à la bactérie *Mycoplasma synoviae*, ce syndrome entraîne des pertes économiques importantes dans les élevages (œufs cassés, fêlés ou déclassés, nettoyage des lignes de ramassage des œufs et des centres de conditionnement, réforme précoce des poules pondeuses). Si l'agent causal est bien identifié, le laboratoire de Ploufragan - Plouzané tente maintenant de comprendre les facteurs de risques associés et les modalités du développement de ce nouveau syndrome. Les recherches entamées en 2011 se poursuivront donc en 2012 afin d'aboutir à l'élaboration d'outils de contrôle de la maladie.



### Pourquoi les *Listeria* dans les truites et saumons fumés semblent-elles moins virulentes que celles présentes dans d'autres produits ?

Parmi les bactéries du genre *Listeria*, l'espèce *Listeria monocytogenes* peut provoquer des infections alimentaires parfois graves. Chez l'adulte, l'infection se manifeste principalement par une septicémie ou une infection du système nerveux central (méningite notamment).

Chez la femme enceinte, elle peut provoquer un avortement, un accouchement prématuré ou une infection néonatale.

Alors que les poissons fumés font partie des produits dans lesquels ces bactéries sont le plus fréquemment détectées, ces aliments sont peu souvent à l'origine des infections alimentaires impliquant cette bactérie. Afin d'essayer d'expliquer ce paradoxe, un programme de recherche destiné à évaluer le potentiel de virulence de souches de *Listeria monocytogenes* dans les truites et saumons fumés a été financé par FranceAgriMer. Il s'est terminé fin 2011. Les objectifs de ce programme étaient d'évaluer le niveau de virulence des souches et de déterminer le taux de souches faiblement virulentes présentes dans les truites et saumons fumés. Les *Listeria* ont, tout d'abord, été triées à l'aide de tests phénotypiques consistant à examiner, *in vitro*, les modifications ou le comportement de la bactérie sur des étapes de son cycle infectieux. Ces éléments ont permis de caractériser le niveau de virulence des souches sélectionnées. Dans un deuxième temps, les gènes associés à la virulence des souches de *L. monocytogenes* (inlA, inlB) ont été entièrement séquencés. Une classification des souches basée sur la variabilité de critères de virulence (phospholipases, plages de lyse) a ainsi été réalisée.

### Un programme de recherche pour mieux connaître les parasites des poissons

Les poissons sont susceptibles d'être touchés par différents parasites pouvant, pour certains, affecter la santé des consommateurs, ou, pour d'autres, nuire à la qualité des produits commercialisés.



**Bilan de l'indicateur « Nombre de masters encadrés et de bourses de thèses financées ou co-financées » du contrat d'objectif et de moyens (2007-2011)**

	Cible	2007	2011	Bilan
Nombre de masters encadrés et de bourses de thèses financées ou co-financées	Stabilisation ou augmentation référence 2007	61	127	Doublement du nombre de masters encadrés et de bourses de thèses financées et co-financées



Afin de rassembler les connaissances sur ces parasites, de développer des méthodes de détection et de mettre en place des programmes adaptés de formation professionnelle continue, l'Agence nationale de la recherche a financé le programme « Fish Parasites ». Sa réalisation a été confiée au laboratoire de l'Anses à Boulogne-sur-mer, l'Institut Pasteur de Lille, l'Ifremer ou encore l'Università degli Studi di Roma 'la Sapienza' (Italie). L'implication du laboratoire de Boulogne-sur-Mer dans ce programme concerne principalement la détection et l'identification des parasites du poisson. Par ailleurs, une fois le programme terminé, le laboratoire deviendra le site d'accueil de la plateforme scientifique d'identification des parasites de poissons.



### Détection des toxicités inexplicables via la surveillance des coquillages : identification d'une nouvelle substance potentiellement en cause

En 2005, 2006 et 2008, le système de surveillance de la présence de bio-toxines marines dans les coquillages a fait remonter des alertes quant à la salubrité des coquillages, sans que ces alertes puissent être reliées à la présence d'une toxine identifiée dans les échantillons analysés. Afin d'identifier les causes des toxicités inexplicables observées, un programme de recherche, coordonné par le laboratoire de sécurité des aliments de l'Anses à Maisons-Alfort a été lancé. Plusieurs pistes ont été explorées (présence de certaines formes dérivées de toxines lipophiles connues et synergie entre toxines ; présence de nouvelles toxines associées à des genres ou espèces phytoplanctoniques réputés toxiques ou inconnus ; présence d'acides gras libres ; présence de lipopolysaccharides) et ont finalement pu

être écartées. Toutefois, grâce aux modèles cellulaires développés dans ce projet par le laboratoire de Fougères, en collaboration avec le Muséum d'histoire naturelle et l'Université de Bordeaux, plusieurs structures chimiques correspondant à des composés polycycliques polybromés ont pu être mises en évidence dans l'échantillon toxique, alors qu'ils sont absents dans les différents échantillons non toxiques. Cette découverte prometteuse suscite d'autres travaux pour mieux caractériser la toxicité de ces composés et permettre le développement de nouvelles méthodes de diagnostic.

### Un projet pour mieux comprendre les mécanismes de franchissement de barrière d'espèce

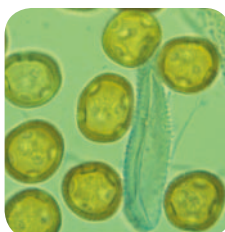
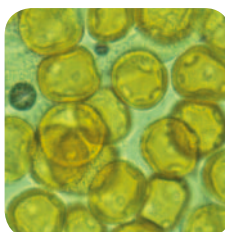
Dans le cadre des appels à projets « Laboratoires d'excellence » (Investissements d'avenir), le programme IBEID (Biologie intégrative des maladies infectieuses émergentes) coordonné par l'Institut Pasteur mais avec une forte implication de l'Anses, va être financé pour une période de 10 ans. Ce projet réunit et recrute des équipes scientifiques de très haut niveau et rassemble les plateformes technologiques les plus pointues dans le domaine pour étudier les maladies infectieuses émergentes ou réémergentes. Dans ce cadre, une nouvelle équipe associant le laboratoire de santé animale de l'Anses et l'École nationale vétérinaire d'Alfort devrait prochainement être constituée. Ses travaux porteront sur la compréhension des mécanismes cellulaires en jeu dans le franchissement de la barrière d'espèce, sujet essentiel pour mieux identifier le caractère zoonotique ou non de certaines maladies animales.





### Hépatite E: l'Anses apporte des éclairages sur les modalités de transmission et de circulation du virus

Le virus de l'hépatite E est responsable d'épidémies dans les pays en voie de développement, mais aussi d'infections semble-t-il isolées, et d'origine incertaine dans les pays industrialisés. La contamination par ce virus se fait principalement par voie orale, essentiellement *via* de l'eau souillée dans les pays en voie de développement, mais, dans les pays industrialisés, le rôle de certains aliments a été mis en cause (aliments à base de foie de porc consommés crus, coquillages...). En France, plusieurs cas groupés d'hépatite E ont ainsi été recensés après consommation de produits à base de foie de porc cru. Le laboratoire de la santé animale de Maisons-Alfort a cherché à identifier les mécanismes mis en jeu dans les cas s'étant produits en France. Ces travaux montrent l'existence d'une circulation active du virus de l'hépatite E entre l'Homme et le porc en France et confirment le rôle probable des aliments dérivés du porc comme voie de contamination. Dans ce cadre, un projet de recherche coordonné par le laboratoire de Ploufragan-Plouzané a été initié en 2011 grâce au financement de l'Agence nationale de la recherche. L'objectif est d'étudier les liens existant entre les différents hôtes du virus: Homme, porc, faune et coquillages. Le laboratoire de Ploufragan-Plouzané étudie la dynamique d'infection du virus de l'hépatite E chez le porc. Ces travaux sont conduits en lien étroit avec le laboratoire Anses de Maisons-Alfort ainsi qu'avec de nombreux autres partenaires, notamment le centre national de référence pour l'hépatite E et l'Ifremer de Nantes qui étudie la présence du virus en



conditions réelles dans des zones conchylicoles ainsi que les propriétés de bioaccumulation en conditions expérimentales.

### Comment les maladies virales apparaissent-elles ?

Afin de répondre à cette question et de faire avancer la connaissance sur les facteurs et les différentes étapes aboutissant à l'émergence d'une maladie virale, un programme de recherche a été mis en place fin 2011 grâce au soutien financier de la Commission européenne. Coordonné par le laboratoire de la rage et de la faune sauvage de Nancy, ce projet réunit 17 partenaires pour une période de cinq ans. Le projet se focalisera sur cinq grandes familles de virus choisies en fonction de leur mode de contamination et de leur pouvoir pathogène. Le virus de la rage, sur lequel le laboratoire de Nancy est particulièrement spécialisé, est un des candidats retenus. Le laboratoire de la rage et de la faune sauvage de Nancy s'investira plus particulièrement sur la compréhension de l'évolution génétique spatio-temporelle du virus de la rage chez les chauves-souris et aux facteurs génétiques d'adaptation du virus à différentes espèces d'hôtes. Les résultats de ces travaux permettront d'émettre des recommandations en matière de prévention et de surveillance pour les autorités sanitaires.



# L'Agence nationale du médicament vétérinaire

## LE MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

À travers l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), l'Anses a pour mission l'évaluation et la gestion du risque pour le médicament vétérinaire en France. Elle évalue les dossiers nationaux et européens d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires. Elle contrôle la qualité des médicaments, inspecte les établissements pharmaceutiques vétérinaires et gère le système de pharmacovigilance vétérinaire.

Indicateurs d'activité de l'Agence nationale du médicament vétérinaire				
	2008	2009	2010	2011
Établissements > demandes d'ouverture	29	23	23	20
Établissements > demandes de modifications	82	87	73	98
Inspections	55	51	55	62

### Vers des évolutions réglementaires majeures

Dans le cadre du projet de la Commission européenne de révision du corpus réglementaire sur le médicament vétérinaire, l'Agence a participé à la réflexion sur les options permettant de rendre les procédures administratives plus accessibles, claires et efficaces, afin de préserver, voire de renforcer, la santé animale et humaine. Au plan national, elle a été force de propositions auprès des ministères de tutelle, notamment pour dégager des pistes d'amélioration de la disponibilité du médicament vétérinaire et de la mise en œuvre effective d'un marché unique de ce médicament.

L'année a aussi été marquée par la mise en place de la Commission nationale du médicament vétérinaire (CNMV), qui s'est réunie pour la première fois le 19 avril 2011, puis à six reprises durant l'année. La commission a notamment adopté son règlement intérieur, accessible sur le site Internet de l'ANMV.

### VICH Outreach

Le VICH (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products) est une organisation internationale regroupant les États-Unis, le Japon et l'Union européenne, chargée de développer des lignes directrices harmonisées relatives aux règles techniques d'enregistrement des médicaments vétérinaires. L'Agence y participe très activement. L'année 2011 a été marquée par la création d'un groupe (VICH Outreach Forum) qui entend promouvoir l'harmonisation internationale des normes d'enregistrement et améliorer l'échange d'information sur les activités du VICH et sur ses lignes directrices dans les pays et régions non encore membres.



### Pharmacovigilance

Dans le cadre des réflexions ayant précédé les récentes évolutions du cadre réglementaire relatif au médicament, le Gouvernement a souhaité évaluer le système de pharmacovigilance vétérinaire. Ainsi, au cours de l'année 2011, des audits ont permis de confirmer les compétences et la qualité de l'expertise conduite par l'Agence mais aussi de préconiser un renforcement du système de surveillance post-autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire qui sera mis en œuvre à partir de 2012 en fonction des moyens disponibles.

### Amélioration de la communication et de la transparence

L'Agence a poursuivi sa politique de transparence par la mise en ligne des ordres du jour et comptes rendus des avis de la commission nationale du médicament vétérinaire (CNMV), des résumés des caractéristiques des produits (RCP) - annexes de la décision d'AMM - et des rapports publics d'évaluation (synthèse destinée à informer le public sur le contenu du dossier soumis à l'appui de la demande d'AMM et sur les conclusions de l'Anses).

Elle a finalisé, en 2011, plusieurs opérations dans le cadre de la réforme de son système d'information. C'est le cas de la mise en ligne du nouveau site Internet de l'Agence, plus convivial, qui facilite l'accès à l'information sur le médicament vétérinaire.

### Une activité soutenue

En matière d'antibiorésistance, l'Agence a participé aux travaux du comité pour un usage raisonné des antibiotiques en médecine vétérinaire et aux réunions des groupes de travail par espèce animale. Ce comité a élaboré un plan d'action, présenté par le ministère chargé de l'Agriculture en novembre 2011. L'Agence est aussi impliquée dans l'autosaisine de l'Anses sur les risques d'émergence d'antibiorésistances liés aux modes d'utilisation des antibiotiques dans le domaine de la santé animale.

L'année 2011 a vu également l'achèvement d'un chantier important avec la révision - à la demande des ministères chargés de l'Agriculture et de la Santé - de l'arrêté de 1986 sur l'exonération des médicaments à base de substances vénéneuses destinés aux animaux de compagnie.



### Le réseau des OMCL (Official Medicine Control Laboratory)

Ce réseau est coordonné par la direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (médicaments humains et vétérinaires) du Conseil de l'Europe. L'unité « Contrôle de la qualité des médicaments » de l'Agence a été auditée par ses pairs en 2011, en confirmant son maintien au sein du réseau. Les OMCL échangent leurs résultats, mais aussi des échantillons afin d'éviter des doublons d'analyses pour les médicaments disposant d'une AMM valable dans plusieurs états membres de l'Union. L'ANMV occupe ainsi la première place en Europe dans le contrôle des spécialités vétérinaires. En 2012, elle a testé neuf lots provenant d'autres OMCL.

*« L'Agence est pleinement engagée dans la dynamisation du système de pharmacovigilance vétérinaire »*

Jean-Pierre Orand

Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire

L'Agence a, par ailleurs, renforcé son contrôle sur la publicité, par la mise en œuvre de l'autorisation de publicité prévue pour les médicaments vétérinaires utilisés dans les maladies réputées contagieuses et par l'examen des documents dans le cadre de la procédure du dépôt préalable des publicités. Plus de 700 documents ont ainsi été examinés. L'Agence a régulièrement formulé des observations et usé de ses pouvoirs de sanction administrative à quatre reprises.

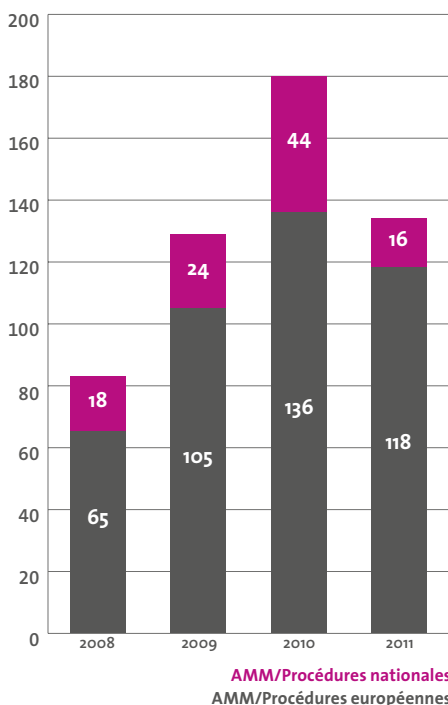
Forte des accréditations et des reconnaissances obtenues dans les domaines de l'essai et de l'inspection, l'Agence a poursuivi sa démarche de certification des activités d'AMM et de pharmacovigilance, selon les référentiels ISO 9001 et NF X 50-110. L'année 2011 a ainsi été consacrée à la rédaction de la documentation nécessaire pour répondre aux exigences de ces référentiels et - entre autres - à la rédaction d'un plan qualité.

### Suivi des ventes d'antibiotiques en médecine vétérinaire

Dès 1999, l'Agence nationale du médicament vétérinaire a initié un suivi des ventes d'antimicrobiens vétérinaires basé sur les recommandations de l'organisation mondiale de la santé animale<sup>33</sup>. En ce qui concerne le volume d'antibiotiques vendus en France, les résultats de l'année 2010 (les résultats de l'année 2011 ne seront disponibles qu'au 3<sup>e</sup> trimestre 2012) confirment la diminution des volumes observée les années précédentes (-23 % depuis 1999, -3,6 % entre 2009 et 2010). Cependant, une diminution des volumes vendus ne signifie pas obligatoirement que l'exposition aux antibiotiques a diminué. C'est la raison pour laquelle l'Agence suit d'autres indicateurs plus représentatifs de l'exposition effective des animaux aux antibiotiques.



Évolution du nombre de demandes d'autorisations de mise sur le marché traitées par l'ANMV



### Une réforme en marche

L'ANMV a pris en compte dans son programme d'activité 2012 les recommandations des rapports d'audit afin de dynamiser le système de pharmacovigilance vétérinaire français notamment dans certaines filières d'animaux de rente, d'améliorer la communication en pharmacovigilance, notamment par la publication d'un rapport annuel. Une réflexion sera également conduite sur la faisabilité de la mise en place d'un observatoire de l'usage des médicaments vétérinaires. Par ailleurs, l'Agence suivra activement les travaux de réforme réglementaire sur le médicament vétérinaire au niveau européen dont une partie concernera la pharmacovigilance vétérinaire.



<sup>33</sup> Ligne directrice relative à « la surveillance des quantités d'antibiotiques utilisées en élevage » du code des Animaux Terrestres de l'OIE 2010 – chapitre 6.8.

# L'Agence au quotidien





# Une reconnaissance européenne et internationale

## Un positionnement fort de l'Anses et de ses équipes aux niveaux européen et international est essentiel

Ce positionnement contribue à l'efficacité de l'Agence dans ses missions de veille, d'expertise, de référence et de recherche, ainsi qu'à sa capacité d'anticipation sur les risques émergents. Il permet également de s'inscrire pleinement dans la communauté scientifique internationale, pour partager et disposer de l'ensemble des données et connaissances disponibles, mais aussi pour se constituer force d'influence sur les orientations et approches scientifiques internationales.

## Le rôle de l'Anses au niveau européen et international

L'année 2011 a connu plusieurs avancées importantes sur le plan international :

- le renforcement des partenariats avec des organismes d'excellence, en vue de mutualiser les compétences et les travaux d'expertise, de référence et de production de connaissances. Les contacts engagés depuis quelques années avec des homologues canadiens se sont concrétisés par deux accords ; l'un avec l'Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et sécurité du travail, l'autre l'Institut national de santé publique du Québec. En mars 2011, une collaboration a été formalisée par un accord avec la Food and Drug Administration (États-Unis) ;
- la participation à une trentaine de projets financés par la Commission européenne, en qualité de partenaire, et à trois autres projets en tant que coordonnateur (ERA-ENVHEALTH, Nanogenotox et TDS-exposure) ;
- l'obtention d'un nouveau mandat de laboratoire de référence de l'Union européenne (santé des abeilles) ;
- l'appui scientifique et technique aux gestionnaires (ministère de l'Agriculture, FAO, OIE), dans le cadre d'actions internationales de coopération, notamment en Chine, au Maghreb, en Afrique...

## Un projet européen pour harmoniser et faciliter le suivi des contaminants de l'alimentation

Plusieurs pays européens réalisent régulièrement des études destinées à suivre l'exposition des populations aux contaminants chimiques à travers leur alimentation quotidienne (études dites « de l'alimentation totale »). Afin d'harmoniser les méthodes utilisées pour réaliser ces études et ainsi faciliter leur mise en œuvre et la comparaison des résultats, un projet européen a été lancé. Destiné à durer 4 ans, ce projet européen appelé « TDS\_EXPOSURE » est coordonné par l'Anses et réunit 26 partenaires de 19 pays européens. D'un coût total de 7,6 M€, le projet est notamment financé à hauteur de 6 M€ par la Commission européenne *via* le programme cadre de recherche et développement.



## La direction des affaires européennes et internationales

Au sein de l'Agence, la direction des affaires européennes et internationales est chargée de définir les grandes orientations de l'établissement en la matière, d'assister les équipes dans le montage et la coordination de projets européens et de piloter les coopérations avec les agences nationales homologues ainsi que les organismes européens et internationaux.

La direction des affaires européennes et internationales définit et assure le suivi de la stratégie européenne et internationale de l'établissement. Cette stratégie est le fruit d'une réflexion initiée au sein de l'Agence courant 2011, dans le cadre d'un groupe de travail dédié. Un document cadre présentant les orientations et objectifs a été présenté au Conseil d'administration au mois de septembre 2011 et un correspondant pour les affaires européennes et internationales a été nommé dans chaque entité de l'Agence.

### Le point de vue de Marie Larue

Présidente-directrice générale de l'Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité au travail (IRSST) du Québec

« L'accord de partenariat signé en septembre pour une durée de quatre ans définit le cadre d'une collaboration bilatérale en matière d'activités de recherche et d'expertise en santé et en sécurité du travail. Ces collaborations pourront prendre la forme de mise à disposition de personnels scientifiques, de fourniture de prestations d'expertise, de production conjointe de résultats ou d'échange de données. La mise en commun de ressources permettra d'augmenter l'efficacité, la capacité de production, de diffusion et de valorisation des résultats issus des activités de recherche et d'expertise menées par les deux organismes au bénéfice du monde du travail. »

Cette entente de coopération permet de maximiser le développement de connaissances scientifiques sur des problématiques mutuellement pertinentes et prioritaires. Les retombées de ce partage d'expertise et de savoir-faire en recherche dans le domaine de la santé et sécurité du travail sont non seulement bénéfiques pour nos deux organismes mais également pour les milieux de travail français et québécois. »



### L'Anses et les agences européennes

Alors que l'Agence bénéficie déjà d'étroites relations avec bon nombre d'instituts homologues dans les États membres (National food institute of Denmark (DTU-food), Danish Environmental Protection Agency (Danish-EPA), Swedish Chemicals Agency (Kemi), Federal Institute for Risk Assessment (BfR), et, Federal Environment Agency (UBA) en Allemagne, ou encore le Coda-Cerva en Belgique), elle est également très présente au niveau des agences supranationales.

Ainsi, l'Anses représente la France au forum consultatif de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) qui permet à l'EFSA et aux États membres d'unir leurs efforts sur les questions liées à l'évaluation et à la communication des risques en Europe, et en assure la fonction de point focal national.

En ce qui concerne l'agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Anses participe à deux comités : le Comité d'évaluation des risques (RAC) et le Comité d'analyse socio-économique (SEAC) et réalise, dans le cadre des règlements REACH et CLP, des évaluations scientifiques et techniques.



Concernant le médicament vétérinaire, l'Anses, via l'ANMV, participe à de nombreux groupes de travail techniques (pharmacovigilance, efficacité, innocuité) de l'Agence européenne du médicament (EMA) et préside le groupe de travail immunologique. De plus, un agent de l'ANMV représente chaque mois l'Anses au comité pharmaceutique du médicament vétérinaire (CVMP) chargé d'adopter les avis de l'EMA concernant le médicament vétérinaire.

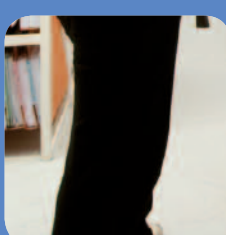
Cette présence et la veille permanente sur les appels d'offres permettent de répondre de manière ciblée aux appels d'offres et appels à propositions de l'EFSA. Depuis 2007, 21 réponses ont été soumises, avec un taux de succès de 76 %. En 2011, les trois soumissions ont été couronnées de succès.

Enfin, les scientifiques des laboratoires et des directions d'évaluation de risque s'impliquent dans de nombreux réseaux européens et internationaux, et apportent leur expertise dans des groupes de travail valorisant ainsi les compétences de l'agence française.

**Le point de vue de Luc Boileau**  
Président directeur général  
de l'Institut national de santé publique  
du Québec (INSPQ)

« La signature d'une entente cadre avec l'Anses nous permet de renforcer et de systématiser nos collaborations afin qu'elles deviennent une réalité institutionnelle. Depuis plusieurs années, les experts de l'Institut ont en effet établi des liens avec l'Anses. Cette entente donne les lignes directrices de nos collaborations en matière d'activités de recherche et d'expertise en santé alimentation, santé environnement et en sécurité au travail. Elles concernent notamment la production et l'échange de données ou de résultats dans le cadre d'études ou de rapports, ainsi que l'échange de personnels scientifiques. La mise en commun de ressources permettra d'augmenter l'efficacité, la capacité de production, de diffusion et de valorisation des résultats issus des activités de recherche et d'expertise menées par les deux organismes. Nous nous en réjouissons, passons à l'action. Utilisons cette entente pour établir des liens continus entre nos deux organisations. »

L'Institut national de santé publique du Québec est un centre d'expertise et de référence en matière de santé publique au Québec. L'Anses et l'INSPQ ont signé une entente cadre le 7 novembre 2011 à Paris. »



### Coopérations dans le domaine du médicament vétérinaire

Dans le domaine de la surveillance de la vente d'antibiotiques en médecine vétérinaire, la France participe, par l'intermédiaire de l'Agence, au projet ESVAC (*European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption*) lancé par l'Agence européenne du médicament dans l'objectif de collecter des données de ventes d'antibiotiques harmonisées pour tous les pays de l'Union européenne.



### De nouveaux appels à projets de la Commission européenne

La Commission européenne publie différents appels à projet tout au long de l'année. L'Anses porte une attention particulière à ceux du programme cadre de recherche et de développement (PCRD), en rapport direct avec les thématiques abordées par l'Anses. En 2011, l'Anses a déposé six propositions de projet : cinq sur des projets collaboratifs (dont quatre sur le thème du knowledge based bio-economy en tant que partenaire et un sur celui des nanomatériaux), et un projet d'infrastructure sur les dispositifs d'expérimentation animale. Les résultats des candidatures seront connus courant 2012.

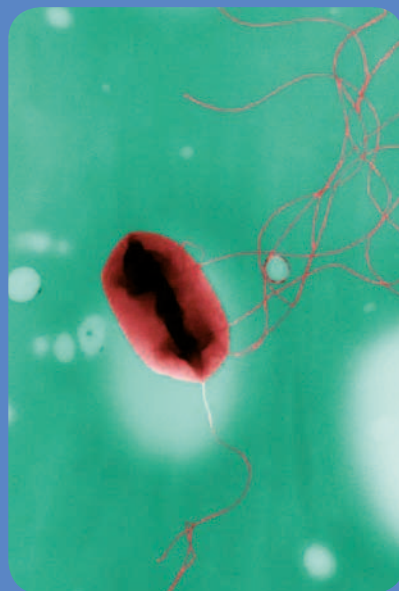
*« Un positionnement fort de l'Agence au niveau européen et international est essentiel à la réalisation de ses missions »*

Rozenn Saunier

Directrice des affaires européennes et internationales

Le point de vue du professeur Reiner Wittkowski  
Vice-président de l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (BfR)

« La coopération entre le BfR et l'Anses s'est accentuée ces dernières années. Pour le BfR, l'Anses est un partenaire hautement reconnu et indispensable en Europe. Cette collaboration efficace a été prouvée par l'excellente coopération entre les deux établissements au cours de la crise de l'E. coli en 2011. Notre concours a porté sur les échanges de personnels et d'avis scientifiques, notamment au niveau des laboratoires expérimentaux. Cette démarche est particulièrement importante en matière de comparaison des méthodes et données scientifiques, les analyses préliminaires des méthodes scientifiques, l'organisation de tests de compétences et le développement de méthodologies. L'Anses et le BfR coopèrent afin d'émettre des évaluations de risques conjointes, et ceci non seulement pour prévenir d'inutiles doublons de travaux mais surtout comme moyen de contrôle qualité garantissant l'excellence scientifique. L'expertise et les connaissances scientifiques de l'Anses sont très appréciées par le BfR. Les scientifiques des deux établissements coopèrent et échangent déjà leurs vues par les réseaux européens, à leur bénéfice mutuel.



En dernier lieu, le BfR et l'Anses ont organisé avec succès de nombreux colloques, tels des symposiums et ateliers conjoints, notamment une conférence conjointe sur les perturbateurs endocriniens\*. Les deux établissements continueront à planifier et organiser des activités et conférences conjointes sur diverses thématiques d'intérêt mutuel qui sont extrêmement utiles à la communauté scientifique et au public en général. »

\* Ce colloque s'intègre dans les actions du PNRPE, programme piloté par le ministère chargé du développement durable.





## Des collaborations internationales pour lutter contre la fièvre aphteuse

Le laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort s'est fortement impliqué en 2011 pour soutenir le réseau Fièvre aphteuse en Afrique francophone et dans un certain nombre de pays du Moyen- ou de l'Extrême-Orient. Ont été notamment mis en priorité les pays où des bouleversements politiques récents ont eu pour conséquence un relâchement dans la mise en œuvre des programmes d'éradication de maladies endémiques, favorisant ainsi l'accroissement du risque de remontées de grandes maladies animales épizootiques comme la fièvre aphteuse.

## Biosécurité du végétal et de l'aliment : l'Anses membre d'un projet européen pour améliorer l'information

Le laboratoire de la santé des végétaux est partenaire du projet européen « Plantfoodsec ». Ce projet, d'une durée de cinq ans, du réseau d'excellence (NoE) « biosécurité des végétaux et de l'alimentation » vise à construire un Centre virtuel de compétence en vue d'améliorer en Europe la qualité et l'impact des formations et recherches dans le domaine de la biosécurité du végétal et de l'aliment.

## Coopération franco-russe autour de la surveillance des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

Au titre de laboratoire de référence de l'Union européenne, le laboratoire de Fougères a participé, à la demande de la Commission européenne, aux échanges entre l'Union européenne et la Fédération de Russie sur le sujet de l'harmonisation des réglementations russes et européennes sur les résidus de substances vétérinaires (antibiotiques) dans les aliments d'origine animale. Cette mission a conduit à une présentation à l'Institut de la nutrition de Moscou (Russie) des méthodologies analytiques mises en œuvre dans l'Union européenne d'une part et la formation d'un analyste russe du laboratoire central de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires de Moscou (VGNI) sur les méthodes de dépistage des inhibiteurs de croissance bactérienne d'autre part.



## Coopération avec l'Institut de recherche vétérinaire d'Harbin en Chine en pathologie aviaire

En tant que laboratoire OIE de référence pour la bursite infectieuse du poulet, le laboratoire de Ploufragan-Plouzané a initié deux projets en coopération avec le « Harbin Veterinary Research Institute » (HVRI), l'un des principaux laboratoires chinois de recherche vétérinaire affiliés à la Chinese Academy of Agricultural Sciences (CAAS). Ces projets s'inscrivent, dans la lignée des accords de coopération signés en 2010, d'une part, par l'Anses avec la CAAS et, d'autre part, par le laboratoire de Ploufragan-Plouzané avec le HVRI. Ils sont soutenus par les ministères chargés de l'Agriculture (programme MAAP-ADECIA) et de la Recherche (Programme Hubert Curien). Trois scientifiques du HVRI seront accueillis à Ploufragan entre 2011 et 2013, dont un doctorant pendant une année. Le dispositif de coopération avec le HVRI sera prochainement complété par le dépôt d'une candidature à un programme de jumelage de trois ans, soutenu par l'OIE. Ces échanges permettront aux deux groupes, qui ont une longue expérience de la recherche sur le sujet de la bursite infectieuse, d'harmoniser leurs techniques de caractérisation antigénique et moléculaire du virus afin de mieux caractériser certaines souches virales circulant en Chine.

# Informier, communiquer, dialoguer

## La direction de l'information, de la communication et du 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 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.



## Informer et expliquer

L'un des rôles de l'Agence est de délivrer une information scientifique de référence à travers les avis et recommandations qu'elle délivre.

La volonté de faciliter l'accès et de renforcer la diffusion des travaux scientifiques s'est traduite en 2011 par :

- le démarrage de la refonte de son site Internet ;
- une large diffusion de ses travaux, en français comme en anglais, dans le cadre de colloques, conférences et salons, et un effort de vulgarisation dans les supports qu'elle édite ;
- une présence médiatique proactive basée sur la mise en perspective d'une information scientifique de référence ;
- l'organisation de différents lieux de rencontre pour une meilleure valorisation de ses travaux et de son modèle auprès de la société civile, notamment des relais d'opinion et des élus.

## Un site internet à construire

Le site internet de l'Agence est un outil stratégique qui lui permet d'assurer sa mission d'information auprès du public, de la communauté scientifique et des parties prenantes. Le terme générique de « site » regroupe un site institutionnel auquel s'ajoutent une vingtaine de sites thématiques (« la galaxie des sites »), soit près de 12 000 pages constituées de produits d'expertise, d'actualités et dossiers thématiques.

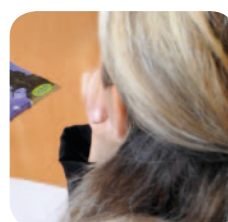
Sa refonte a été l'un des projets prioritaires de la direction en 2011, avec le double objectif de mieux valoriser les contenus et l'activité de l'Agence mais aussi de mieux répondre aux attentes des parties prenantes et des internautes. Audit, cahier des charges, appel d'offres, réflexion ergonomique, mais aussi revue des contenus, ont constitué un gros chantier qui s'achèvera à l'automne 2012 avec la mise en ligne du nouveau site institutionnel.

## Une valorisation par les événements

Prenant appui sur les axes de travail prioritaires de l'Agence en 2011, plusieurs événements importants ont été organisés en 2011, parmi lesquels :

- deuxièmes rencontres parlementaires sur la santé au travail en octobre 2011, qui ont été l'occasion de valoriser le Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles ainsi que l'expertise en cours sur la santé des travailleurs agricoles ;
- colloque Inca/Anses/Aviesan en décembre 2011 sur les cancers et l'exposition environnementale, où la communauté scientifique internationale s'est réunie pour dresser l'état des connaissances scientifiques ;
- colloque sur l'antibiorésistance en santé animale en novembre 2011 ;
- colloque sur les « incidences et effets d'entraînement du règlement REACH » en juin 2011 dans le cadre d'une convention de recherche avec Sciences Po ;
- conférence internationale sur l'épidémiologie en santé animale (ICAHS) à Lyon et la participation au Space (Salon des Production Animales) en septembre 2011 ;
- valorisation de la recherche avec l'organisation de deux Rencontres scientifiques pour la valorisation des résultats du programme national de recherche environnement santé travail ;
- vulgarisation auprès du grand public avec un stand dédié aux familles, mais permettant également des échanges avec les professionnels, lors du Salon de l'agriculture.

Par ailleurs, une stratégie de prise de parole « invitée » est également menée afin de présenter les travaux et le modèle de l'Agence lors de colloques et conférences organisés par la société civile ou la communauté scientifique.





## Les supports d'information et de communication

De par son large champ de compétences et la diversité de ses activités, l'Anses se situe au carrefour de différents publics. Ses publications s'adressent en premier lieu aux professionnels, aux scientifiques et à l'administration centrale ou locale, mais elles intéressent également la société civile. Afin de relayer les résultats de ses travaux et l'actualité scientifique dans son champ de compétence, l'Agence dispose notamment de trois périodiques :

- le *Bulletin de veille scientifique* recueille, trois fois par an, des analyses critiques d'articles scientifiques récemment publiés, sur des problématiques en santé-environnement et santé au travail. Il s'agit d'analyser, parmi les nombreux résultats de la recherche publiés quotidiennement, ceux qui sont susceptibles de renouveler la manière d'appréhender un risque, ou voire d'annoncer des sujets émergents. Ces notes sont rédigées, après appel à candidatures, par des auteurs extérieurs. À titre exceptionnel, cinq numéros - soit 108 analyses - ont été publiés en 2011 ;

- le *Bulletin épidémiologique Santé animale – Alimentation* est une publication trimestrielle réalisée par l'Anses et la direction générale de l'alimentation (DGAL). C'est un outil d'échanges d'informations pour les acteurs de la sécurité sanitaire des aliments, de la santé animale et de la santé humaine. Deux numéros spéciaux (DOM-TOM et Maladies réputées contagieuses) ont notamment été publiés en 2011. Un site dédié et une alerte courriel ont également été mis en place ;

- *EuroRéférence* facilite, quant à lui, la diffusion et le partage d'informations entre les différents acteurs de la référence à une échelle européenne. Bilingue anglais et français, ce magazine est publié en ligne trois fois par an.

L'Anses s'est également dotée d'une lettre d'information électronique lancée en janvier 2011 et qui a rencontré un succès certain avec 12 numéros diffusés à 14 000 abonnés francophones. Une version en langue anglaise a été réalisée sur la base des publications mises en ligne sur le site après traduction avec 5 éditions en 2011 à plus de 1 000 abonnés.

Enfin, l'Agence a poursuivi la réalisation de dossiers thématiques téléchargeables depuis son site internet et permettant de synthétiser ses missions et travaux.



## Les relations avec les médias

Dans l'objectif de contribuer à une meilleure information sur les enjeux de sécurité sanitaire, l'Agence a poursuivi les rencontres régulières qu'elle organise avec les médias et développé ses relations avec les médias numériques. La finalité est de développer des échanges sur la base du programme de travail et de mettre en perspective les travaux et résultats d'expertise.

L'Agence a enregistré une forte activité média en répondant tout au long de l'année à 1 443 sollicitations.

## Pour toujours plus de cohésion interne

La communication interne a constitué un enjeu très important de cohésion interne, une année pleine après la fusion, et les efforts ont été poursuivis ou engagés. Ainsi, un séminaire de management dédié aux équipes encadrantes a été organisé en janvier 2011. Pour favoriser les échanges et la transversalité entre les équipes scientifiques, des séminaires scientifiques transversaux internes ont été initiés avec une première édition en novembre 2011 sur les valeurs limites de référence.

Le projet de refonte du site Intranet a fait l'objet d'un groupe de travail participatif pour des améliorations attendues en 2012, avec l'apport du réseau des correspondants « communication » regroupant tous les sites de l'Agence.

Enfin, une réflexion a été amorcée avec la direction des ressources humaines en 2011 sur l'accueil des nouveaux arrivants et l'organisation de séminaires d'intégration en 2012.

Parmi les nouveaux outils de communication interne mis à disposition des équipes :

- l'initiative « 60 minutes pour comprendre », qui consiste pour une entité à présenter son activité au travers de son actualité, a été poursuivie chaque mois (hors vacances scolaires) et permet de faire connaître les différentes activités, métiers et ressources de l'Agence ;

- la création d'une lettre d'information électronique hebdomadaire, diffusée à l'ensemble du personnel, qui relaye les dernières actualités et mises en ligne sur Intranet.



# Les sciences sociales et l'ouverture à la société

L'Agence intervient régulièrement sur des sujets à forte controverse. Elle se doit de prendre en compte une double singularité : une grande complexité scientifique et une forte demande sociale d'anticipation des risques, appuyée sur une exigence croissante de transparence et de participation.

C'est pourquoi, au travers de son unité dédiée « Risques et Société », l'Agence développe deux grands axes : promouvoir le dialogue avec les parties prenantes, en particulier les milieux associatifs et développer le recours aux sciences humaines et sociales en appui à l'expertise.



## Renforcement et formalisation des apports en sciences sociales

L'apport des sciences humaines et sociales aux travaux de l'Agence progresse selon différentes voies. Elles figurent en bonne place dans la note de cadrage sur la méthodologie de l'expertise collective adoptée par le Conseil scientifique et plusieurs groupes de travail de l'Anses intègrent désormais des experts de ces disciplines.

La formalisation d'une grille d'analyse destinée à préciser l'opportunité et les conditions de recours aux sciences sociales au cours des expertises a été engagée avec le concours du Centre de sociologie des organisations. La collaboration sur l'observatoire sociologique informatisé des alertes et des crises avec l'équipe de l'École des hautes études en sciences sociales a été renouvelée.

En partenariat avec la chaire Développement durable de Sciences Po, un colloque a été organisé en juin 2011 sur la mise en œuvre du règlement REACH et les politiques de régulation des produits chimiques.

Dans le domaine de l'analyse économique, deux initiatives méritent d'être soulignées. D'une part, le lancement d'une étude sur le coût social de la qualité de l'air intérieur en collaboration avec le CSTB/OQAI<sup>34</sup>. D'autre part, l'organisation avec le Centre d'analyse stratégique (CAS) et le Conseil économique pour le développement durable (CEDD), d'un séminaire de réflexion intitulé « Socio-économie des risques sanitaires : quelles approches pour quels usages ? »

<sup>34</sup> Centre scientifique et technique du bâtiment - Observatoire de la qualité de l'air intérieur.

## L'Anses signataire de la charte de l'ouverture de l'expertise à la société

L'objectif de cette charte est d'appliquer, par le biais de 6 engagements, les principes de transparence et de participation en prenant en compte les connaissances concrètes et les interrogations des acteurs concernés par un sujet d'expertise. Une telle approche est de nature à conduire à une évaluation plus robuste car plus large. *In fine*, la qualité des décisions susceptibles de découler du processus et leur compréhension par tous les acteurs s'en trouvent améliorées.



### En matière de dialogue avec la société

Outre le travail de « veille sociétale » permanent en relation avec les sujets d'expertise de l'Agence, l'organisation de restitutions des travaux d'expertise ainsi que de rencontres thématiques spécifiques (notamment sur les risques sanitaires et l'alimentation, et ceux en lien avec les matières plastiques), deux initiatives ont particulièrement marqué l'année écoulée.

Un comité de dialogue radiofréquences et santé a été installé en juin 2011, suite à un appel à manifestation d'intérêt rendu public sur le site Internet de l'Agence. Ce comité de dialogue rassemble une vingtaine de membres représentant différentes catégories de parties prenantes (associations de citoyens, opérateurs et constructeurs, syndicats de salariés, collectivités). Présidé par Georges Mercadal, ancien vice-président de la Commission nationale du débat public, ce comité constitue un lieu d'échanges et d'information sur les questions relatives aux effets potentiels des radiofréquences sur la santé et à leur évaluation. Son ancrage à l'Anses vise à nourrir les orientations de travail tant du comité scientifique en charge du programme de recherche dédié que du groupe d'experts permanent créé également en 2011.

La charte de l'ouverture de l'expertise à la société est adoptée depuis septembre dernier par cinq établissements publics de recherche, d'expertise et d'évaluation des risques sanitaires et environnementaux. Le Cemagref, devenu depuis l'Irstea, et l'Ifsttar ont ainsi rejoint les engagements pris par l'Anses, l'Ineris et l'IRSN en faveur d'un dialogue accru avec les acteurs de la société civile dans le cadre de leurs activités de recherche et d'expertise.

À noter également le lancement d'appels à contributions auprès des parties prenantes dans le cadre de procédures d'expertise ou concernant les propositions de classement de substances chimiques dans le cadre du protocole REACH.

*« L'ouverture à la Société et la diffusion d'une information scientifique de référence sont des composantes essentielles de l'identité de l'Anses »*

**Alima Marie**

Directrice de l'information, de la communication et du dialogue avec la Société

## Les ressources



**Martial  
Mettendorff**

Directeur  
général adjoint  
Ressources



### Quatre grands objectifs ont guidé l'action de la direction générale en charge des ressources :

→ Tout d'abord, **consolider la cohésion sociale et professionnelle de l'Agence** grâce à un dialogue soutenu. En 2011, cela s'est traduit notamment par le séminaire de management réunissant tous les cadres, par la revalorisation significative des primes des fonctionnaires de statut formation recherche et la mise en œuvre du protocole d'accord sur diverses mesures sociales, ainsi que par le travail de mise en cohérence dans l'attribution des primes. Enfin, l'Agence a signé un accord avec la mutuelle du ministère chargé de la Santé, permettant à tous les agents de bénéficier, sur la base du volontariat, d'une protection sociale complémentaire.

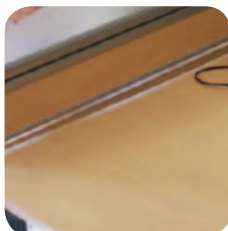
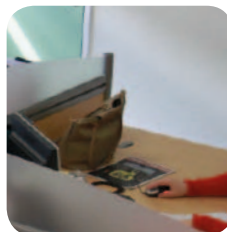
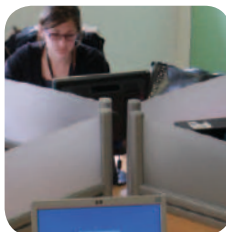
→ Ensuite, assurer un **service public de haut niveau avec une baisse réelle des moyens** : Afin de mettre en œuvre la baisse des 18 emplois et la réduction de 5 % des dépenses de fonctionnement, de façon concertée et optimisée, un processus interne de dialogue de gestion a été mis en œuvre. Les directeurs disposent désormais chaque mois d'un relevé exhaustif des emplois autorisés de manière à optimiser au mieux leurs ressources. Et la création du comité des engagements pour les dépenses d'investissement est à l'origine d'une amélioration du taux de réalisation des investissements.

→ Troisième objectif : **renforcer la sécurité juridique des actions et la déontologie de l'expertise**. L'issue défavorable d'un contentieux sur l'impartialité de l'expertise a conduit à renforcer les procédures internes de contrôle des règles de déontologie. La mise en place et les premiers travaux du comité de déontologie apparaissent comme une aide précieuse dans ce contexte. Une attention très forte a été portée à la préparation des ordres du jour des collectifs d'expertise pour anticiper les risques de conflit d'intérêts. L'amélioration du suivi des contentieux permet de mieux articuler les questions de droit et de science dans un contexte de plus grande judiciarisation des questions d'expertise.

→ Enfin, **préparer l'avenir** : la direction générale en charge des ressources s'est attachée à mieux anticiper les contraintes et à prioriser les actions à déployer. Le Conseil d'administration a ainsi adopté le schéma directeur des systèmes d'information, qui donne une vision d'ensemble sur trois ans. Le lancement de la procédure d'appel à candidatures pour la construction du siège de l'Anses a requis un fort investissement juridique et technique, afin de définir un cadre approprié à la réussite d'une opération majeure pour l'Agence. L'élaboration du schéma pluriannuel de stratégie immobilière révèle un niveau de contraintes élevé en matière de patrimoine immobilier de l'Agence et la nécessité de poursuivre les efforts d'investissement engagés. Son adoption définitive et sa mise en œuvre en 2012 devront s'accompagner de la poursuite de la réflexion sur la réduction des charges d'infrastructures, en particulier en matière de consommation énergétique. Enfin, le déploiement de la comptabilité analytique ouvre des perspectives en termes de connaissance des coûts et des déterminants de la dépense.



## Les ressources



### Des avancées pour les agents contractuels et fonctionnaires

L'année 2011 a été riche en événements en premier lieu avec l'intégration au 1<sup>er</sup> janvier du laboratoire de la santé des végétaux (79 agents répartis sur 6 sites).

En septembre, l'Anses a proposé aux agents une protection sociale complémentaire. Elle a choisi d'adhérer à la convention de référencement conclue le 23 décembre 2010 entre les ministères sociaux et la Mutuelle générale des affaires sociales (MGAS). Après un avis favorable du comité technique paritaire, le Conseil d'administration a validé en septembre le dispositif proposé.

L'année a également vu la rénovation du système d'identification des besoins individuels, ainsi qu'une réforme du calendrier d'élaboration et de déploiement du plan de formation. L'avancement de la campagne d'évaluation a ainsi permis une mise en œuvre du plan dès janvier 2012. L'objectif poursuivi : améliorer la pertinence du départ en formation en fonction de la mise en œuvre des projets, des objectifs et de la charge de travail de chacun.

Par ailleurs, la diffusion d'un catalogue et la mise en place de rubriques sur la finalité des formations dans l'entretien d'évaluation ont contribué à une meilleure compréhension du dispositif et renforcé la position de l'agent au centre de son parcours de formation.

En 2011, ont été mises en place l'indemnité forfaitaire pour travaux supplémentaires (IFTS), l'indemnité d'administration et de technicité (IAT) et la prime de participation à la recherche scientifique (PPRS). Versées aux agents titulaires du statut formation recherche selon leur corps d'appartenance, ces primes sont désormais soumises à modulation et leur montant est découpé en une part fixe et en parts variables. Le système de primes des contractuels a lui aussi évolué. L'Agence met ainsi en application le travail engagé depuis la fusion. L'objectif est de donner un signal positif en cas de succès ou d'effort exceptionnel et de mieux valoriser l'implication professionnelle des agents.

## GARANTIR LE SERVICE PUBLIC DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DANS LE CONTEXTE CONTRAINT DES FINANCES PUBLIQUES

Dans un contexte national de difficultés des finances publiques, les directions ressources ont assuré les moyens de fonctionnement humain et matériel de l'Anses, tout en préparant l'avenir à travers certains dossiers emblématiques, comme la réforme des primes, la mise en place d'une protection santé complémentaire, le schéma directeur des systèmes d'information, ou encore le futur siège de l'Agence.

« L'intégration du laboratoire de la santé des végétaux a été l'un des temps forts de l'année 2011 »

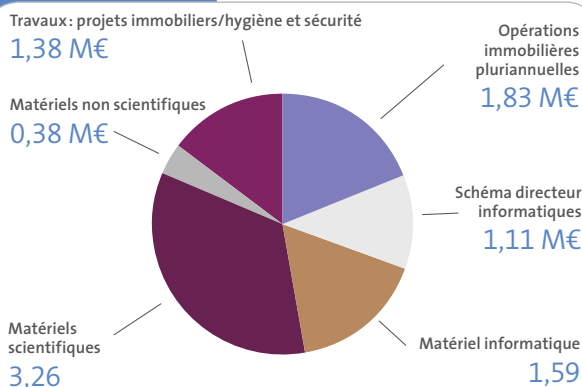
Isabelle Tilly-Becker  
Directrice des ressources humaines



Comme l'Anses s'y était engagée, le versement des primes, au titre de l'année en cours, a été réalisé sur le bulletin de salaire du mois de décembre 2011, sur la base des nouveaux montants revalorisés depuis août 2010.

L'intégration du laboratoire de la santé des végétaux, regroupant des équipes réparties sur 6 sites géographiques, a nécessité une phase de préparation intense pour assurer la continuité du versement des salaires, répondre dès le début du mois de janvier aux besoins budgétaires des stations, recenser les contrats et marchés existants et déterminer la suite à donner à chacun d'eux. Il a fallu aussi répertorier les projets et travaux en cours et, enfin, définir l'ensemble des actions à entreprendre en matière informatique et logistique, avant une mise en œuvre tout aussi conséquente. Les équipes du laboratoire de la santé des végétaux ont largement contribué à la réussite de toutes ces opérations nécessaires pour leur bonne intégration.

#### Investissements 2011

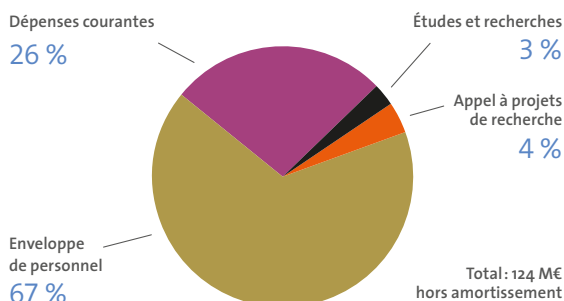


#### Des dépenses contenues

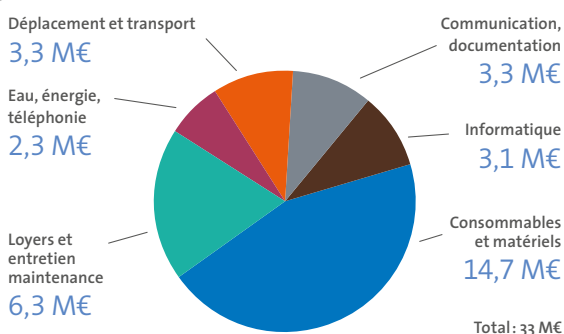
Dans le contexte de contrainte financière qui pèse sur l'Agence, une dynamique forte a été engagée pour assurer à la fois la maîtrise des dépenses et la satisfaction des besoins pour l'exercice des missions. Le total des dépenses s'établit à 130 M€. Les charges de fonctionnement (hors masse salariale mais incluant les études et projets de recherche) ont été particulièrement contenues avec 41,2 M€ réalisés pour un budget de 42,981 M€. La masse salariale s'établit, quant à elle, à 82,8 M€ représentant 67 % des dépenses contre 66 % en 2010.

On constate une relative stagnation des recettes qui s'établissent à 126,3 M€. Le résultat est supérieur aux prévisions budgétaires de près de 1,7 M€, permettant de

#### Répartition 2011 des charges de fonctionnement



#### Détail des dépenses courantes



ramener le déficit à 3,9 M€ (6,6 M€ avaient été inscrits au budget primitif). Le niveau du fonds de roulement est quasiment préservé entre 2010 et 2011.

La réalisation des opérations d'investissement, qui atteint 90 % de la prévision, s'est nettement améliorée par rapport à 2010, avec un montant de 9 M€ contre 7,6 M€, pour des budgets équivalents (10,1 M€ en 2011 et 10,4 M€ en 2010). Destiné à assurer le maintien du patrimoine immobilier, du parc d'équipement scientifique et du système d'information, ce budget a été consacré :

- au renouvellement du matériel scientifique et au développement du parc de chromatographes ;
- à la poursuite du programme de rénovation d'animaleries expérimentales à Ploufragan et de locaux de la station de quarantaine végétale du laboratoire de la santé des végétaux à Clermont-Ferrand, ainsi qu'au lancement de la construction de la plateforme d'infectiologie à Maisons-Alfort ;
- à la refonte des systèmes d'information des entités d'évaluation dans le cadre du schéma directeur des systèmes d'information adopté en cours d'année.

## Activité des services supports de l'Anses

82,8 M€  
de masse salariale

81  
avis sur des projets  
de conventions

39  
contrats  
de travail ont  
évolué en CDI

440  
postes informatiques  
renouvelés en 2011,  
soit  
21% du parc

72%  
des agents  
ont bénéficié  
d'une formation  
en 2011

Le nombre élevé de marchés passés par l'Agence en 2011 (105 en fournitures et services et 45 en travaux) illustre l'exécution active du budget. Une démarche de rationalisation et d'optimisation de ses achats a été engagée, afin d'élaborer une politique d'achat et des plans d'action résolument orientés sur l'amélioration de la performance économique et technique.

### Un nouveau schéma directeur informatique

L'Anses a élaboré en 2011 un schéma directeur des systèmes d'information (SDSI). L'objectif est de recenser les besoins pour 2011-2013, afin de prioriser et de cadencer leur réalisation. Le SDSI décrit aussi le mode de gouvernance du système d'information et les choix structurant les architectures techniques et fonctionnelles. Le SDSI a été adopté en septembre par le Conseil d'administration. Six projets applicatifs majeurs ont été retenus :

*« Dans le contexte de contrainte financière, une dynamique forte a été engagée pour assurer à la fois la maîtrise des dépenses et la satisfaction des besoins pour l'exercice des missions de l'Agence. »*

Patrick Esclauze  
Directeur financier et technique

- la refonte de la gestion du réseau des experts, pour en adapter les modalités aux évolutions réglementaires et en accroître l'efficacité autour d'un référentiel commun ;
- le projet Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P), en cours de développement pour un déploiement prévu en 2012 ;
- les logiciels d'appui aux évaluations des risques : bases de données sur les nanosubstances, site de l'Observatoire de résidus des pesticides, site sur la substitution des substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction... ;
- la poursuite du développement des outils de gestion des dossiers réglementaires de l'ANMV et de la direction des produits réglementés ;
- l'amélioration de la gestion de l'activité des laboratoires ;
- la refonte complète du site Internet [www.anses.fr](http://www.anses.fr).

Divers chantiers d'infrastructures techniques ont également été menés afin de limiter les coûts informatiques : évolution du réseau de données inter-sites (WAN) pour répondre à l'augmentation des flux et accroître la disponibilité de services, démarche de virtualisation des serveurs...



« Le nouveau schéma directeur  
des systèmes d'information prévoit  
la réalisation de six projets applicatifs  
majeurs »

Pierre-Yves Letournel  
Directeur des systèmes d'information

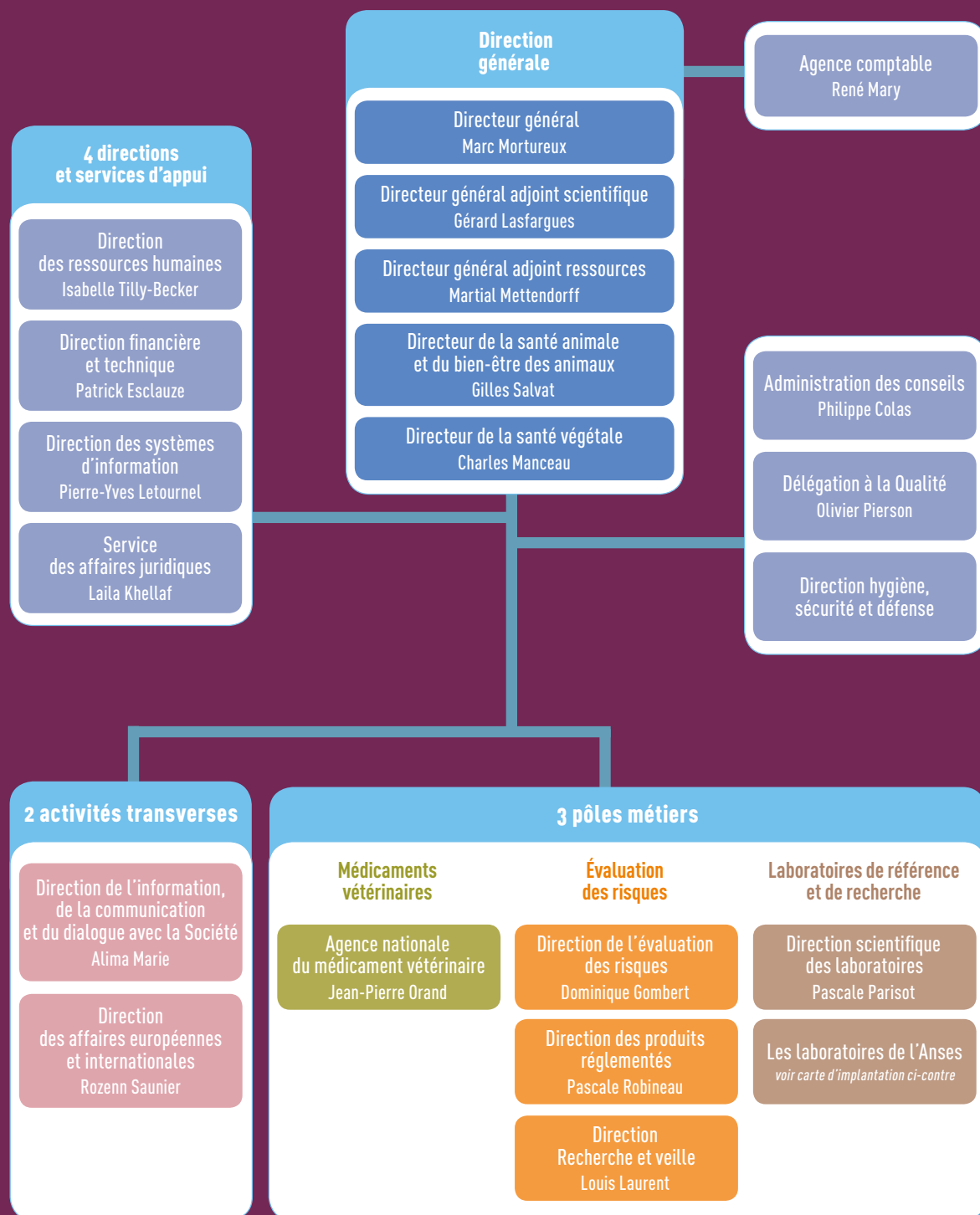
## Nouveaux services

Avec le réseau des responsables informatiques, qui assurent le support et la gestion des services informatiques dans les différentes entités, la direction des systèmes d'information a déployé en 2011 de nouveaux services pour les salariés de l'Anses. Ceux-ci visent à favoriser le travail en mobilité (accès sécurisé à distance à la messagerie, aux ressources informatiques internes), le travail collaboratif (télé-partage de documents pour des réunions internes ou externes), ainsi que l'accueil des experts et visiteurs externes (bornes Internet wifi dans les salles de réunion).



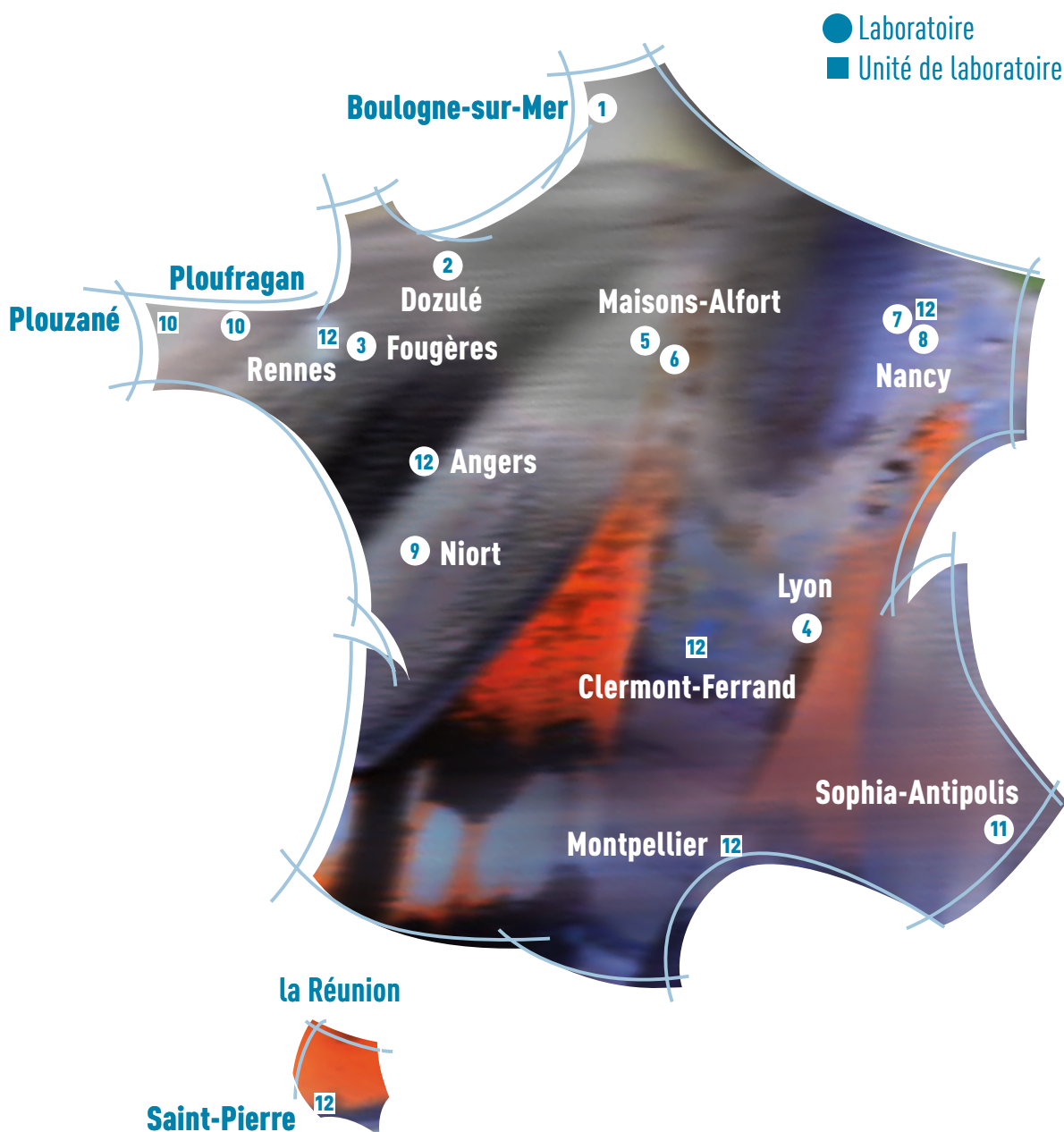
# L'organisation de l'Anses

## au 6 avril 2012





## 12 laboratoires implantés sur 18 sites



### Directeurs des laboratoires

- |                  |                  |                  |                          |                     |                      |
|------------------|------------------|------------------|--------------------------|---------------------|----------------------|
| 1 Pierre Malle   | 3 Pascal Sanders | 5 Pascal Boireau | 7 Élodie Monchatre-Leroy | 9 Jaqueline Vialard | 11 Richard Thiéry    |
| 2 Claire Laugier | 4 Paul Martin    | 6 Laurent Laloux | 8 Jean-François Munoz    | 10 Gilles Salvat    | 12 Nathalie Franquet |

## 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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

**Ciqua** 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 cancérogènes, 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

**DGAL** 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** Équivalent 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](http://www.anses.fr)