

MINISTÈRE DE LA
TRANSITION ÉCOLOGIQUE
ET SOLIDAIRE

Conseil général
de l'environnement
et du développement
durable

N° 010931-01

MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ
MINISTÈRE
DU TRAVAIL

Inspection générale
des affaires sociales

N° 2017 - 014 R

MINISTÈRE DE
L'ÉCONOMIE ET DES
FINANCES
MINISTÈRE DE L'ACTION
ET DES COMPTES
PUBLICS

Contrôle général
économique
et financier

N° 16-11-65

MINISTÈRE DE
L'AGRICULTURE ET
DE L'ALIMENTATION

Conseil général
de l'alimentation,
de l'agriculture
et des espaces ruraux

N° 16082

Évaluation du COP 2012-2017 de l'ANSES dans la perspective de son renouvellement

Rapport établi par

Gérard BELET

Chef de mission de Contrôle général économique et financier

Dominique BRINBAUM

Inspectrice générale de l'agriculture

Jean-Marie PALACH

Inspecteur général des affaires sociales

Émile PEREZ

Inspecteur général de la santé publique vétérinaire

Gilles PIPIEN

Ingénieur général des ponts des eaux et des forêts

Juillet 2017

SOMMAIRE

RESUME.....	5
LISTE DES RECOMMANDATIONS PRIORISEES	9
INTRODUCTION	11
1. UN PREMIER COP IMPARFAIT DANS SA CONSTRUCTION	13
1.1. Les missions de l'ANSES s'élargissent au cours du COP	13
1.2. Le COP 2012-2015 est lié aux conditions de création de l'ANSES.....	15
1.3. L'extension des missions de l'agence s'est traduite en partie dans un avenant	17
1.3.1 Des missions ont été transférées.....	17
1.3.2 Des missions ont été créées.....	18
1.3.3 ... se traduisant partiellement dans un avenant au COP.....	20
1.4. Un bilan plutôt positif.....	20
1.4.1 Les objectifs ont été globalement atteints à l'exception du respect des délais	20
1.4.2 Les indicateurs du COP sont au cœur de la politique de qualité.....	29
2. LES PRINCIPAUX ENJEUX AUXQUELS L'ANSES EST CONFRONTEE	31
2.1 La stratégie européenne de l'agence dans le nouveau contexte ouvert par le « Brexit »	31
2.1.1 L'architecture du système de sécurité sanitaire en Europe est appelée à évoluer, ouvrant de nouvelles opportunités pour l'agence française	31
2.1.2 L'agence est confrontée à la concurrence intracommunautaire	32
2.2 L'évolution du périmètre et du volume d'activité de l'agence.....	32
2.2.1 Des missions peuvent être transférées sous réserve de précisions	33
2.2.2 Des missions méritent un approfondissement de la réflexion	35
2.3 Le modèle économique à l'épreuve des nouvelles missions	37
2.3.1 Le modèle économique de l'agence n'a pas été modifié à la suite du changement de nature des activités de l'ANSES.....	37
2.3.2 L'agence a rationalisé ses moyens	38
2.4 Le dépassement des délais réglementaires des demandes d'autorisation de mises sur le marché.....	39
2.4.1 Les extensions récentes du champ de délivrance des autorisations de mise sur le marché ont entraîné la mise en place par l'ANSES d'une organisation distinguant les responsabilités d'évaluation et de décision.....	40
2.4.2 Les stocks de demandes non traitées s'accroissent.....	42
2.4.3 Les délais réglementaires sont majoritairement dépassés, pour les PPP et pour les biocides.....	44
2.4.4 Des retards liés aux exigences européennes et au contexte français spécifique, aux stocks de demandes non traitées et au mode de relation avec les industriels.....	46
2.5. Le dépassement des délais de réponse contractuels aux saisines ministérielles.....	47
2.5.2 Les délais de réponse contractuels sont fréquemment dépassés.....	50
2.5.3 Les retards s'expliquent à la fois par des causes structurelles et par les insuffisances des relations avec les administrations de tutelle.....	53
2.6. Une évaluation socio-économique	55
2.6.1 L'intérêt pour l'évaluation socio-économique est croissant en France.....	55
2.6.2 La responsabilité de l'agence est différente pour les AMM et les saisines.....	56
2.7. Le développement des actions de surveillance et de vigilance.....	57
2.7.1 La surveillance nécessite plus de transversalité	58
2.7.2 Les vigilances sont à développer	58
2.7.3 Les risques émergents sont intégrés dans le domaine de l'alimentation	59
2.7.4 L'agence répond efficacement aux crises.....	60
2.8. La veille scientifique et la recherche	61
2.8.1 La recherche est au service de l'expertise scientifique	61

2.8.2 Le dispositif de pilotage de la recherche comporte des lacunes.....	62
2.9. La stratégie internationale.....	63
2.9.1 Le pilotage à l'international est peu lisible	63
2.9.2 Une clarification des missions de l'action internationale est nécessaire	64
2.10. La santé au travail.....	65
2.10.1. Les actions de l'AFSSET ont été confortées et amplifiées par l'ANSES	65
2.10.2. L'ANSES intervient dans le domaine de la santé au travail en lien avec d'autres acteurs...	66
2.11. La déontologie	67
2.11.1. L'ANSES applique des règles juridiques issues de plusieurs sources	67
2.11.2. Les règles juridiques et l'attention portée aux questions de déontologie ont produit un dispositif dense de textes et de procédures correctement mis en œuvre	69
2.12. La communication et le dialogue avec la société	71
2.12.1 La communication de l'agence interroge les parties prenantes	71
2.12.2 Les parties prenantes ont des attentes	71
3. CENTRER LE PROCHAIN COP SUR LES GRANDES ORIENTATIONS STRATEGIQUES	73
3.1. Définir des orientations stratégiques du COP en nombre limité.....	73
3.2 Décliner les orientations stratégiques en objectifs clairs	74
3.2.1 Faire gagner à l'agence des parts de marché européennes.....	74
3.2.2 Soumettre à des conditions les extensions du périmètre de l'agence.....	74
3.2.3 Créer un lien entre activité, recettes affectées et ressources humaines, sous certaines conditions	75
3.2.4 Mobiliser toutes les marges de manœuvre pour réduire les délais dans la gestion des AMM....	77
3.2.5 Rationaliser la gestion des saisines pour améliorer les délais.....	77
3.2.6 Engager une réflexion pour développer l'évaluation socio-économique	78
3.2.7 Mettre en place des lignes directrices pour la surveillance et les vigilances et l'interopérabilité des systèmes d'information	79
3.2.8 Clarifier les missions de la politique de la recherche	80
3.2.9 Développer un pilotage stratégique à l'international	81
3.2.10 Renforcer la visibilité des actions de l'ANSES en matière de santé au travail et préciser ses relations avec les autres acteurs institutionnels	81
3.2.11 Valoriser l'investissement de l'agence en matière de déontologie	82
3.2.12 Formaliser la stratégie de communication et d'ouverture à la société	83
3.3. Mettre en place un pilotage et un suivi clairs du COP.....	84
CONCLUSION	87
ANNEXES	89
Annexe 1 :Lettre de mission	91
Annexe 2 :Liste des personnes rencontrées.....	95
Annexe 3 :Liste des sigles utilisés.....	99
Annexe 4 :Les indicateurs du COP	103
Annexe 5 :Éléments de comparaisons des taxes maximales perçues par quelques agences européennes.....	109
Annexe 6 :La réglementation européenne pour les produits phytopharmaceutiques	111
Annexe 7 :Les lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et adjuvants	113
Annexe 8 : Le comité de suivi des autorisations de mises sur le marché des intrants du végétal	117
Annexe 9 :L'expertise collective dans les travaux d'évaluation scientifique par l'ANSES des risques sanitaires	119
Annexe 10 :Liste des missions transférables.....	123
Annexe 11 :Organigramme (2016)	135

Résumé

L'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) a été créée le 1^{er} juillet 2010 par l'ordonnance 2010-18 du 7 janvier 2010, sous forme d'un établissement public administratif. Elle résulte de la fusion de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) et de l'Agence française de sécurité sanitaire, de l'environnement et du travail (AFSSET). L'objectif de la fusion était de développer une vision globale des risques sur la santé humaine dans les différents champs de l'alimentation, de la santé animale et végétale, du travail et de l'environnement. L'objectif est atteint. L'agence est placée sous la tutelle de cinq ministres (agriculture, consommation, environnement, santé, travail).

Le premier contrat d'objectifs et de performance de l'ANSES a été signé avec l'État le 26 février 2013 pour la période 2012-2015. Son élaboration a donné lieu à une large concertation au sein de l'agence et à une association des personnels, utile pour dépasser les cultures des agences fusionnées. Reflet de la fusion récente, l'architecture du COP 2012-2015 est complexe. Le nombre très élevé d'objectifs et de sous-objectifs ne facilite pas une perception aisée de l'atteinte des objectifs stratégiques.

Au cours de la période couverte par le COP, l'ANSES s'est vu confier de nouvelles missions, par transfert ou création, qui ont fait évoluer son activité en quantité et en termes de positionnement. Les décisions successives se sont traduites par des accroissements de charges et de dépenses, dont certaines non compensées ou sous-évaluées. Le budget de l'ANSES, d'environ 140 M€, a cependant connu une sensible augmentation depuis 2015. La structure du financement a été modifiée avec une quasi stabilisation des subventions pour charge de service public qui constituent plus des deux tiers des ressources de l'agence et une progression des prélèvements affectés. Comme tout établissement public, l'ANSES est soumise à une double contrainte concernant le personnel : l'évolution de la masse salariale est encadrée et le nombre d'emplois doit respecter un plafond.

Les nouvelles missions ont conduit les tutelles à adapter et proroger le COP jusqu'en 2017 par un avenant signé le 11 décembre 2015. Les objectifs et les cibles des indicateurs du COP et de son avenant ont été atteints ou sont en passe de l'être, à l'exception majeure du respect des délais pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les produits phytopharmaceutiques (PPP), les matières fertilisantes et supports de culture, les biocides ainsi que pour les demandes d'évaluation sanitaire dont elle est saisie.

En concertation avec les tutelles et la direction de l'agence, la mission a identifié douze enjeux auxquels est confrontée l'agence, qu'il convient de prendre en compte dans l'élaboration du prochain COP. Pour ce faire, la mission a formulé douze recommandations :

- **Faire gagner à l'agence des parts de marché** : la dimension européenne prend une importance renouvelée avec la sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne. Cet événement est l'occasion d'engager une réflexion et des actions pour accroître le positionnement de l'agence, avec un double objectif : assurer que les savoirs et les conceptions de la France en termes de sécurité sanitaire s'imposent comme des standards en Europe et attirer les activités de production et celles de l'ensemble des écosystèmes d'activités que peut entraîner une agence de régulation puissante ;

- **Soumettre à des conditions les extensions du périmètre de l'agence** : la confiance des tutelles dans les compétences d'expertise scientifique et de dialogue constructif de l'ANSES avec les parties prenantes les amènent à envisager de renforcer et élargir certaines missions actuelles de l'agence, voire de lui confier de nouvelles missions. La mission estime que l'élargissement du périmètre des missions de l'agence doit donner lieu à une concertation approfondie entre les tutelles et l'ANSES, soit dans le cadre des groupes de travail prévus pour concourir à l'élaboration du prochain COP, soit dans une perspective plus large et plus stratégique ;
- **Créer un lien entre activité, recettes affectées et ressources humaines, sous certaines conditions** : l'activité de l'ANSES s'est transformée et a augmenté au cours des années récentes. L'adaptation de l'ANSES à cette nouvelle réalité n'était pas prévue par le contrat d'objectifs et de performance en cours d'exécution. Dans un contexte où l'effort méthodique de gestion est poursuivi alors que les activités nouvelles croissent, un lien doit être établi dans le prochain COP entre activité, recettes affectées et ressources humaines dédiées à l'agence, sous certaines conditions ;
- **Mobiliser toutes les marges de manœuvre pour réduire les délais dans la gestion des AMM** : l'agence éprouve des difficultés à effectuer dans les délais réglementaires européens l'évaluation et la délivrance des AMM (autorisation de mise sur le marché) pour les produits phytopharmaceutiques et les biocides. Les stocks de demandes non traitées s'accroissent. Les retards sont liés aux exigences européennes, au contexte français spécifique et au mode de relation avec les industriels. Des pistes d'amélioration sont à rechercher dans les marges de manœuvre dans les processus internes et dans l'adaptation des relations avec les industriels ;
- **Rationaliser la gestion des saisines pour améliorer les délais** : l'ANSES réalise l'évaluation des risques sanitaires et répond à plus de deux cents saisines annuelles, émanant majoritairement des cinq administrations exerçant la tutelle. Cette activité mobilise des effectifs de l'agence mais également des experts extérieurs. La qualité des avis de l'agence est soulignée par les administrations et les parties prenantes. Cependant, le non-respect fréquent des délais contractuels pose problème. La mission propose de mieux faire coïncider les saisines et le programme de travail annuel de l'ANSES et de renforcer le suivi partenarial des saisines ;
- **Engager une réflexion pour développer l'évaluation socio-économique** : les évaluations socio-économiques utilisées dans l'aide à la décision dans la gestion des risques sanitaires liés à l'alimentation peuvent enrichir voire moduler les conclusions de l'analyse scientifique. Pour l'ANSES, deux cas de figure se présentent : les décisions d'autorisation et de délivrances d'AMM et les saisines. Dans ce dernier cas, l'évaluation socio-économique des mesures préconisées est le plus souvent absente des avis de l'ANSES. Elle doit donc être développée, en choisissant, au regard de l'offre institutionnelle actuelle, entre mobilisation de ressources interne et externe.
- **Mettre en place des lignes directrices pour la surveillance, les vigilances et l'interopérabilité des systèmes d'information** : la veille sanitaire rassemble les actions visant à reconnaître la survenue d'un événement pouvant présenter un risque pour la santé humaine, animale ou végétale dans le but d'alerter, de mettre en place une réaction précoce et si possible d'anticiper.

L'adaptation des outils, observatoires, bases de données est majeure ; une des mesures phares est la mise en place de plates-formes d'échange d'informations en santé végétale, en alimentation, conformément à ce qui existe depuis 2012 en santé animale. Une difficulté existe, relative à l'association des acteurs privés détenteurs de données. La mission préconise de solliciter le Comité de déontologie de l'ANSES pour lever cette difficulté.

Les activités de veille amènent l'ANSES à recevoir, traiter mais aussi communiquer un grand nombre d'informations avec les tutelles, d'autres agences ou partenaires. Il importe que ces échanges de données soient fluides. La mission préconise deux axes d'amélioration : la définition de lignes directrices pour la surveillance et la vigilance et l'interopérabilité des SI ;

- **Clarifier les missions de la politique de la recherche :** l'ANSES n'est pas un établissement de recherche, mais ses activités de recherche contribuent à la qualité de ses activités de référence et d'expertise scientifique. La mission a constaté un manque de lisibilité et un éclatement des mobilisations entre trois pôles où s'effectuent les activités de recherche de l'ANSES. La mission considère donc que, dans le prochain COP, il serait utile d'envisager une clarification des missions, dont celles de suivi, de pilotage et de programmation de la recherche scientifique, notamment dans les laboratoires, en lien avec les tutelles ;
- **Développer un pilotage stratégique à l'international :** la dimension internationale de l'ANSES apparaît multiple : coopération scientifique, en particulier au niveau européen et coordination avec les agences européennes ; interaction institutionnelle avec les agences à l'international ; accompagnement du rayonnement de la France ; relations avec les organisations internationales. Dans le cadre du prochain COP, il serait utile de clarifier ces missions, dont celle de pilotage stratégique de l'action internationale. Cette clarification gagnerait à être menée en liaison étroite avec les tutelles et en prenant en compte les regards des principaux partenaires ;
- **Renforcer la visibilité des actions de l'ANSES en matière de santé au travail :** la fusion dans l'ANSES des deux agences préexistantes a conforté les actions antérieures, en apportant une approche intégrative de l'évaluation des effets des substances auxquelles la population peut être exposée au travail, du fait de l'environnement ou de l'alimentation. L'agence intervient dans le cadre de missions permanentes, à l'occasion de saisines ou d'auto-saisines, pour promouvoir la recherche et en tant que responsable de plusieurs actions du PST 3 (Plan de santé au travail). La mission préconise qu'une plus grande visibilité soit donnée aux actions nombreuses et importantes que mène l'ANSES et que les relations avec les autres acteurs institutionnels soient précisées ;
- **Valoriser l'investissement de l'agence en matière de déontologie :** la crédibilité des avis et des décisions de l'ANSES repose pour partie sur la confiance dans la neutralité et l'impartialité de ses agents et experts et la transparence des méthodes utilisées. Les parties prenantes, les industriels, les associations et les différentes composantes du conseil d'administration sont satisfaits de la manière dont l'agence fonctionne sur le plan déontologique. Le dispositif pourrait être marginalement amélioré en valorisant le rôle du CDPCI (Comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts) et en mesurant les conséquences des procédures de prévention des conflits d'intérêts observées ;
- **Formaliser la stratégie de communication et d'ouverture à la société :** un des principaux moyens de communication de l'ANSES est son site Internet. L'investissement dans les

médias est réel : conférence de presse annuelle, rencontres avec les rédactions. Mais ces actions ne satisfont pas totalement les parties prenantes. La mission suggère d'élaborer une stratégie intégrant une meilleure connaissance de l'opinion publique, un partage des responsabilités impliquant les tutelles, les experts scientifiques, les industriels, les consommateurs et les parties concernées et une formalisation de la ligne de conduite en cas de débat sociétal.

En conclusion, **outre les douze recommandations, la mission préconise pour le nouveau COP de définir des orientations stratégiques en nombre limité, de l'articuler avec les autres instruments de pilotage de l'agence et de mettre en place un pilotage et un suivi clairs.**

Mots clés : ANSES, COP, contrat d'objectifs et de performance, opérateur, tutelle

Liste des recommandations priorisées

- R.1** Quel que soit le nombre d'objectifs opérationnels que se fixe l'établissement pour son management interne, construire un COP stratégique sur cinq ans, avec un nombre limité d'objectifs et un pilotage bien identifié pour en assurer le suivi dans une optique d'outil au management.
- R.2.** Donner les moyens à l'agence pour qu'elle bénéficie du «Brexite» et contribue à renforcer les standards européens ; ces standards permettraient à leur tour de réduire les coûts pour l'ANSES du lourd processus de reconnaissance mutuelle
- R3.** Soumettre tout transfert ou élargissement des missions de l'ANSES au respect des conditions suivantes susceptibles de garantir la pertinence et l'efficacité de la mission nouvelle : s'inscrire en cohérence avec les missions traditionnelles de l'ANSES ; être accompagné des moyens nécessaires ; faire l'objet d'un débat au sein des instances de l'agence ; être programmé dans un calendrier réaliste.
- R.4** Adapter le modèle économique en créant une règle dans le COP qui établit un lien entre l'activité en matière de produits réglementés et l'emploi.
- R.5** Affirmer le caractère impératif du respect des délais réglementaires et prendre les mesures nécessaires..
- R.6** Réduire le nombre de saisines non inscrites dans le programme de travail annuel de l'ANSES en renforçant le suivi partenarial tutelles/ANSES.
- R.7** Clarifier la part prise par l'ANSES en matière d'évaluation socio-économique et, en conséquence, définir les compétences nécessaires en matière d'évaluation socio-économique et choisir, au regard de l'offre institutionnelle actuelle, entre mobilisation de ressources interne et expertise externe.
- R.8** Organiser l'interopérabilité des systèmes d'information de l'agence avec ceux de ses partenaires afin de fluidifier les échanges d'information pour assurer la surveillance et les vigilances.
- R.9** Clarifier le pilotage et la programmation de la recherche scientifique, notamment dans les laboratoires en choisissant et affichant les thèmes de recherche, construisant des liens recherche/référence/surveillance/expertise et en identifiant des pilotes stratégiques sur chaque axe.
- R.10** Donner une plus grande visibilité aux actions de l'ANSES en matière de santé au travail et préciser les relations avec les autres acteurs institutionnels
- R.11** Conforter les acquis en matière de déontologie, notamment en valorisant les travaux du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts et en mesurant les conséquences de l'application des règles déontologiques.
- R.12** Formaliser la stratégie de communication et de dialogue, avec les tutelles et les parties prenantes.

Introduction

Par lettre du 14 novembre 2016, en application de la circulaire du Premier ministre du 23 juin 2015 relative au pilotage des opérateurs de l'État, les ministères de tutelle de l'ANSES ont demandé, en vue de la préparation d'un nouveau contrat d'objectifs et de performance (COP), la réalisation d'une revue des objectifs¹ fixés à l'opérateur afin d'évaluer leur atteinte et de les faire évoluer si nécessaire.

Cette mission interministérielle a été confiée au Conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux (CGAAER), au Contrôle général économique et financier (CGEfi), à l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et au Conseil général de l'environnement et du développement durable (CGEDD).

Pour alimenter la réflexion que les tutelles et le directeur général de l'ANSES ont ouverte dès la fin avril dans le cadre des groupes de travail préparatoires à la construction du COP, la mission a produit une note d'étape. Celle-ci a identifié plusieurs questions stratégiques relatives au périmètre de l'agence et à son modèle économique et plusieurs thématiques sur lesquelles elle estime que des échanges approfondis sont nécessaires avant de construire le futur COP. Les échanges que la mission a eus avec l'ANSES montrent que cette étape a été utile et a permis à l'agence et aux tutelles de finaliser les modalités de préparation du COP.

Le rapport de la mission est articulé en trois parties :

- la première partie est consacrée au COP actuel : elle en dresse le bilan dans un contexte où l'agence a vu son périmètre s'élargir, son positionnement se modifier,
- la seconde partie reprend en les enrichissant les enjeux qui avaient été identifiés dans la note d'étape. Elle formule pour la quasi totalité d'entre eux une recommandation,
- la troisième partie propose de centrer le COP sur six orientations stratégiques, de mieux l'articuler avec les autres outils de pilotage de l'agence et de mettre en place un dispositif de suivi clair.

Pour conduire ces travaux, la mission a rencontré les tutelles, les différents cadres de l'ANSES, des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique, le président du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts, ainsi que divers partenaires (liste en annexe 2).

¹ Sans aller jusqu'à un audit approfondi, la mission a mené une évaluation de l'actuel COP en vue de préparer le suivant

Évaluation du COP 2012-2017 de l'ANSES

1. UN PREMIER COP IMPARFAIT DANS SA CONSTRUCTION

L'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) a été créée le 1^{er} juillet 2010 par l'ordonnance 2010-18 du 7 janvier 2010, sous forme d'un établissement public administratif. Elle résulte de la fusion de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) et de l'Agence française de sécurité sanitaire, de l'environnement et du travail (AFSSET).

L'objectif de la fusion était de développer une vision globale des risques sur la santé humaine dans les différents champs de l'alimentation, de la santé animale et végétale, du travail et de l'environnement. L'ANSES couvre de ce fait un domaine de compétence plus large que ses homologues européennes, en général « mono domaine ».

L'agence est placée sous la tutelle de cinq ministres (agriculture, consommation, environnement, santé, travail). Ce sont respectivement la Direction générale de l'alimentation (DGAL), la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), la Direction générale de la prévention des risques (DGPR), la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale du travail (DGT) qui assurent cette tutelle.

1.1. Les missions de l'ANSES s'élargissent au cours du COP

L'ANSES est chargée de mettre en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste et de contribuer à assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation. Elle contribue également à assurer la protection de la santé et du bien-être des animaux, la protection des végétaux et l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments.

Elle a pour mission d'évaluer les risques, de fournir aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires ainsi qu'à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques.

Pour la réalisation de ses missions, l'ANSES conduit les activités suivantes qui se sont fortement élargies au cours des deux dernières années :

- l'évaluation des risques en réponse à des saisines (administration, parties prenantes),
- l'évaluation de substances actives phytopharmaceutiques en vue de leur approbation,
- l'évaluation des demandes d'autorisations de mise sur le marché (AMM) de produits phytopharmaceutiques (PPP), matières fertilisantes et supports de culture (MFSC), et, depuis le 1^{er} juillet 2015, les décisions d'AMM,
- l'évaluation des demandes et la délivrance des AMM de médicaments vétérinaires,
- l'évaluation des demandes d'AMM des produits biocides et depuis le 1^{er} juillet 2016 les décisions d'AMM,
- le contrôle post autorisation des entreprises et des produits,
- le suivi des effets indésirables des produits sur l'homme et sur l'environnement (pharmacovigilance et phytopharmacovigilance),

- la production de références par les laboratoires,
- la définition et le financement de programmes de recherche,
- l'appui scientifique et technique aux pouvoirs publics, notamment pour la définition et la mise en œuvre de plans nationaux,
- la veille, la vigilance, l'alerte,
- le pilotage de la toxicovigilance, découlant de la loi de modernisation du système de santé (tabagisme et vapotage) depuis 2016.

Le budget de l'ANSES, d'environ 140 M€, a connu une sensible augmentation depuis 2015 suite à l'élargissement des missions de l'agence.

Budget de l'ANSES

	Réalisé 2013	Réalisé 2014	Réalisé 2015	Réalisé 2016 (CP)	Budget initial 2017 (crédits de paiement)
Budget (M€)	132,6	129,9	142,1	143,1	144,1

Par ailleurs, la structure du financement a été modifiée avec une quasi stabilisation des subventions pour charge de service public (SCSP) qui constituent plus des deux tiers des ressources de l'agence et une progression des prélèvements affectés.

Structure du financement

	Réalisé en 2013	Réalisé en 2014	Réalisé en 2015	Réalisé en 2016	Budget initial 2017
Total SCSP/M€	93,968	91,894	93,098	92,532	92,520
SCSP Agriculture (P 206)	63,395	61,581	61,010	61,792	60,482
SCSP Santé (P 204)	13,347	12,881	13,771	14,169	15,591
SCSP Écologie (P 181 et 190)	8,326	6,905	9,283	8,286	8,309
SCSP Travail (P 111)	8,900	9,000	8,820	8,286	8,138

Source : ANSES présentation budgets

Les taxes et redevances réglementées sont une ressource importante pour l'agence. L'extension des missions de l'agence en 2015 et 2016 a généré une augmentation sensible de ces taxes : près de 32 M€ prévus en 2017 contre 20 en 2014.

Montant des taxes

	Réalisé 2013	Réalisé 2014	Réalisé 2015	Réalisé 2016	Budget initial 2017
Total fiscalité affectée M€	21,318	20,574	25,900	25,657	31,790
Taxes médicaments vétérinaires	6,617	6,673	6,800	6,940	7,300
Taxes phytosanitaires	11,897	10,164	11,400	8,891	12,950
Taxe phytopharmacovigilance	-	-	4,200	4,200	4,200
Redevances biocides	0,804	1,736	4,071	3,491	4,000
Taxes radiofréquences	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000
Taxe sur produits du tabac	-	-	-	0,136	1,340

Source : ANSES présentation budgets

Les dépenses de personnel représentent les deux tiers des dépenses de fonctionnement. Comme pour tout établissement public, l'ANSES est soumise à la double contrainte concernant le personnel, la masse salariale d'une part et le nombre d'emplois d'autre part.

Dépenses en personnel

	Réalisé 2013	Réalisé 2014	Réalisé 2015	Réalisé 2016	Budget initial 2017
Enveloppe personnel	85,8 M€	85,5 M€	87,9 M€	90,1 M€	93,2 M€
Emplois sous-plafond²	1 261 ETP	1 249 ETPT	1 281 ETPT	1 285 ETPT	1 279 ETPT
Emplois hors-plafond	33 ETP	29,1 ETPT	38,8 ETPT	48,8 ETPT	70 ETPT

Source : ANSES présentation budgets

NB: Pour les emplois sous plafond, la réalisation est équivalente à l'objectif, tandis que pour les emplois hors plafond la limite de 70 n'a pas été saturée depuis 2013

1.2. Le COP 2012-2015 est lié aux conditions de création de l'ANSES

Le premier contrat d'objectifs et de performance de l'ANSES a été signé avec l'État le 26 février 2013 pour la période 2012-2015. Avec une élaboration lancée dès la mi-2011, il est très lié aux conditions de la création de l'agence en 2010, résultat de la fusion de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) et de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET). Les deux agences fusionnées étaient elles-mêmes différentes dans leurs missions, leur taille et leur organisation :

- l'AFSSA a été créée dans le contexte de la crise de l'encéphalopathie spongiforme

² A compter de 2014 le plafond a été exprimé en ETPT ce qui a libéré quelques marges de manœuvre

bovine (ESB ou « maladie de la vache folle »). Dès l'origine, le Centre national d'études vétérinaires et alimentaires (CNEVA) et ses laboratoires spécialisés en santé animale et en hygiène alimentaire lui ont été transférés. Elle s'appuyait sur une évaluation exclusivement scientifique sur un champ clairement délimité et connu,

- l'AFSSE avait à l'origine un champ restreint avant de devenir l'AFSSET par l'élargissement de son champ à la santé au travail, à l'évaluation des risques des biocides et des produits chimiques ainsi que des substances des procédures européennes REACH (*Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals*). Elle s'appuyait sur les parties prenantes et intervenait sur des sujets souvent émergents où les données scientifiques sont peu nombreuses.

A l'époque, certains ont évoqué le mariage de deux cultures : « la culture des certitudes » (AFSSA) et « la culture du doute » (AFSSET).

Reflet de cette fusion récente, l'architecture du COP 2012-2015 de l'agence est complexe entre des priorités de l'État déclinées en orientations stratégiques et des objectifs par activité.

Le COP démarre sur « les priorités des pouvoirs publics ». Celles-ci reprennent les principales missions de l'agence au moment de sa création : l'évaluation scientifique, la surveillance des risques et des expositions, la contribution aux débats publics et aux travaux européens et internationaux, la déontologie de l'expertise, le développement de projets de recherche, l'ancrage des laboratoires dans les dynamiques territoriales de recherche et d'innovation. Ces priorités s'inscrivent dans les plans et programmes nationaux qui sont cités et qui permettent d'identifier pour chacune des tutelles les cinq domaines de compétence de l'agence : Santé-Environnement, Santé-Travail, Santé-Alimentation, Santé-Bien-être animal, Santé-Protection des végétaux.

Ces priorités sont transcrites dans cinq orientations stratégiques qui visent à donner corps à la transversalité de l'agence et à créer une synergie entre les différents domaines d'activité :

- répondre aux missions de sécurité sanitaire par une expertise scientifique et des activités de recherche de haut niveau,
- satisfaire aux exigences d'indépendance, de transparence et d'ouverture à toutes les parties prenantes au travers de la maîtrise des processus,
- développer les connaissances et les capacités de veille et d'alerte,
- étendre la présence et l'influence de l'agence aux niveaux européen et international,
- gagner en efficience, notamment par le développement des transversalités.

Ces orientations stratégiques sont alors déclinées en objectifs pour les huit activités de l'agence :

- la veille, la surveillance et les vigilances,
- l'évaluation des risques et les recommandations de mesures de protection sanitaire, l'évaluation de produits et procédés dans un cadre réglementaire et expertise hors référence,
- les autorisations de mise sur le marché et le contrôle des médicaments vétérinaires,
- les activités de laboratoires et de centre collaborateur,
- l'opérateur de recherche,
- la programmation, l'animation et le financement de recherches conduites par d'autres

organismes,

- la formation et l'information,
- le soutien et le management.

Les objectifs dans chacun des domaines qui peuvent eux-mêmes être déclinés en sous-objectifs, sont accompagnés ou non d'indicateurs de réalisation pour chaque année du COP et/ou de jalons.

Enfin, les annexes présentent :

- les grandes priorités de l'agence par domaine de compétence,
- les orientations pour le recentrage des activités des laboratoires.

Au total, le COP 2012-2015 de l'ANSES, c'est 32 objectifs eux-mêmes déclinés en plus de 90 sous-objectifs, 22 indicateurs, 19 jalons. Le nombre très élevé d'objectifs et de sous-objectifs, qui sont pour ces derniers généralement très opérationnels, dilue les objectifs stratégiques et ne permet plus de les appréhender.

En outre, près de la moitié de ces sous objectifs ne sont assortis ni de jalons ni d'indicateurs. Et il est difficile d'identifier les raisons de l'existence ou non d'indicateur ou de jalon au regard des objectifs. Ce constat peut interpeller sur la pertinence de certains sous-objectifs. Par ailleurs, plusieurs des sous objectifs étaient déjà atteints ou en passe de l'être au moment de la signature du COP (base de données nanomatériaux, plateforme ESA, comptabilité analytique, avis sur la hiérarchisation des maladies animales...).

Cette architecture et le nombre très élevé de sous-objectifs sont sans doute la marque de la volonté de chacune des cinq tutelles de retrouver inscrites dans le COP ses propres préoccupations.

Mais il faut reconnaître qu'il est difficile d'enserrer les activités d'une agence aussi diverse dans des objectifs en nombre limité, ce qui renvoie à la nécessité de définir quelques axes stratégiques prioritaires pour le COP.

1.3. L'extension des missions de l'agence s'est traduite en partie dans un avenant

Au cours du COP 2012-2015, prolongé par avenant jusqu'en 2017, l'ANSES s'est vu confier de nouvelles missions, soit par transfert, soit par création, qui ont fait évoluer son activité tant en quantité, avec 65 ETPT (équivalent temps plein annuel travaillé) mobilisés à ce jour par redéploiement interne (sur un effectif sous plafond relativement stable à environ 1 280 ETPT, soit près de 5 %), qu'en termes de positionnement.

1.3.1 Des missions ont été transférées

Par divers textes législatifs et/ou réglementaires, des missions ont été transférées à l'ANSES :

- les autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques³ (PPP), des matières fertilisantes et des supports de culture, du ministre en charge de l'Agriculture au directeur général de l'ANSES⁴, avec un pouvoir de contrôle et d'inspection

³ À l'exception des AMM temporaires pour une durée de moins de 120 jours dans des situations d'urgence

⁴ Loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014, décret n° 2015-791 du 30 juin 2015, ordonnance n°2015-615 du 4 juin 2015 et

de ces produits. Ceci mobilise désormais 35 ETPT, avec des recettes (taxes sur dépôt de dossiers) qui ne couvrent pas les dépenses (déficit passé de 2 M€ en 2015, à 6 M€ en 2016). Il faut noter qu'au moment du transfert, un grand nombre de dossiers non traités constituait un stock en retard lourd, non résorbé à ce jour. Les délais de traitement restent toujours au-delà des délais réglementaires,

- les AMM des produits biocides, du ministre en charge de l'Environnement au directeur général de l'ANSES⁵. Ceci vient en complément du travail déjà effectué par l'ANSES d'évaluation des dangers, des risques et de l'efficacité des substances actives et des produits biocides, et n'a nécessité que le recrutement de deux ETPT (en sus d'environ une trentaine d'agents mobilisés). Mais il faut s'attendre à une forte montée en puissance du nombre de dossiers dans les années à venir suite à l'application de la réglementation européenne à l'ensemble des substances et produits. La charge financière est couverte par la redevance afférente, soit un peu plus de 3 M€ par an,
- la toxico-vigilance et la coordination des activités de vigilance des centres antipoison, depuis le 1^{er} janvier 2016, précédemment assurée par l'InVS (Institut de veille sanitaire⁶)⁷. Les moyens humains et financiers ont été transférés à l'ANSES (2 ETPT, le financement du réseau des centres anti-poisons et du système d'information). L'ANSES a précisé : *« les recettes ne couvrent pas totalement les coûts complets supportés par l'Agence », puis « la question du financement des activités des centres... reste en suspens... [ils] exercent à la fois une activité de soins au travers de la réponse téléphonique à l'urgence et une activité de vigilance et d'alerte. Or, plus de 90 % de leur financement provient d'un financement de l'assurance maladie... Il faut parvenir à stabiliser les financements et l'organisation de ce réseau de façon à en assurer la pérennité ».*

Le transfert à l'ANSES des décisions de délivrance d'AMM (autorisation de mise sur le marché), pour les produits phytopharmaceutiques (PPP) et les biocides, ressortant auparavant de l'autorité administrative et politique, change la nature du rôle de l'agence, initialement limité à l'évaluation du risque, à l'exception des médicaments vétérinaires.

1.3.2 Des missions ont été créées

Des missions nouvelles ont été créées :

- la mise en place (consécutive à la prise en charge des AMM-PPP d'un dispositif de pharmacovigilance (PPV)⁸, opérationnelle depuis début 2017, repose sur trois axes de recueil de données et de production de connaissances : un réseau d'organismes de surveillance ou de vigilance, le recueil de signalements spontanés et des études *ad hoc*. Une taxe sur les ventes des produits phytopharmaceutiques, visant à assurer le financement du dispositif de phytopharmacovigilance, a été annulée, pour des raisons de forme, par le Conseil d'État, amenant l'ANSES à rembourser le premier versement de 4,2 M€ sur son budget propre. Plus de 16 ETPT sont mobilisés pour faire fonctionner ce dispositif,

décret n° 2015-890 du 21 juillet 2015.

⁵ Loi n° 2015-1567 du 2 décembre 2015 et décret n° 2016-859 du 29 juin 2016

⁶ Désormais intégré dans le nouvel établissement Santé Publique France (ANSP)

⁷ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 et décret n° 2016-1744 du 15 décembre 2016

⁸ Loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014, décret n° 2016-1595 du 24 novembre 2016, arrêté du 16 février 2017

- un bilan bénéfices/risques de PPP contenant des substances actives de la famille des néonicotinoïdes (NN), en vue d'autoriser des dérogations jusqu'en 2020, suite à la loi pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages⁹, qui prévoit l'interdiction des produits phytopharmaceutiques à base de substances actives de la classe des NN, à compter du 1^{er} septembre 2018. Cette mission de fait provisoire mobilise environ six ETPT par an, depuis 2016. L'ANSES note¹⁰ que « *ces travaux requièrent en outre des compétences peu représentées au sein de l'agence, et nécessitent donc la mise en place de collaborations avec des partenaires pertinents en termes de champ d'expertise et (d'absence) de liens d'intérêt, ce qui s'avère complexe.* ». Les moyens financiers mobilisés sont pris sur les ressources propres de l'ANSES¹¹,
- la centralisation et le contrôle des informations relatives aux produits dérivés du tabac et du vapotage ont été confiés à l'ANSES depuis 2016, dans le cadre de la transposition de la directive européenne « tabac et produits connexes »¹². Cette activité naissante est appelée à croître. L'ANSES mobilise déjà 4 ETPT et bénéficie de recettes liées au tabac générant environ de 1 à 3 M€ par an,
- l'avis annuel de l'ANSES est désormais prévu¹³ avant la prise de l'arrêté interministériel fixant un objectif pluriannuel de diminution de la moyenne annuelle des concentrations journalières de particules atmosphériques. Ceci pose des questions de compétences scientifiques pour l'ANSES, car ceci devrait mobiliser des connaissances technologiques ou d'ordre socio-économique. Il n'y a pas d'impact majeur en termes de moyens. Des avis ponctuels du même ordre peuvent être demandés à l'ANSES, sur des valeurs de référence relatives à certains polluants, pour permettre aux ministres concernés de définir des valeurs-guides pour l'air intérieur¹⁴ (par décret), avec les mêmes questions de compétence que ci-dessus et le même impact faible en termes de moyens,
- un avis de l'ANSES est prévu en matière d'étiquetage nutritionnel¹⁵, ce qui complète les travaux d'expertise de l'ANSES. Cependant, l'observatoire OQALI¹⁶, intégré à l'ANSES, ainsi que l'INRA seront consultés pour le suivi du recours par les industriels à cet étiquetage,
- enfin, l'ANSES s'est engagée dans la recherche sur les liens entre antibiorésistance et environnement (eau, sols, faune sauvage et domestique), soit en interne (dont le laboratoire de Lyon), soit en externe (volet du PNR EST de 2017)¹⁷, suite à diverses sollicitations, dans le cadre du plan Écoantibio¹⁸ piloté par le ministère en charge de l'agriculture (DGAL), du plan micropolluants¹⁹ (dans l'eau) piloté par le ministère en

⁹ Adoptée le 20 juillet 2016

¹⁰ Note ANSES (avril 2017) établie à la demande de la mission

¹¹ L'ANSES n'a pas fourni d'évaluation précise.

¹² Ordonnance n° 2016-623 du 19 mai 2016 et décrets d'application, ainsi que l'arrêté du 22 août 2016 relatif aux produits du tabac, du vapotage, et à fumer à base de plantes autres que le tabac ainsi qu'au papier à rouler les cigarettes

¹³ Nouvel article L221-1 du code de l'environnement

¹⁴ Nouvel article L221-7 du code de l'environnement

¹⁵ Nouveaux articles du code de la santé publique (L. 3232-8) et du code de la consommation (L. 112-13)

¹⁶ www.oquali.fr

¹⁷ Les moyens mobilisés par l'ANSES sur ce champ n'ont pas été précisés.

¹⁸ 2012-2017 de lutte contre l'antibiorésistance, voir : <http://agriculture.gouv.fr/plan-ecoantibio-2012-2017-lutte-contre-lantibioresistance>

¹⁹ 2016-2021 de lutte contre les micropolluants, voir : <http://www.onema.fr/lancement-du-plan-de-lutte-contre-les-micropolluants>

charge de l'environnement (DGALN/DEB, Direction générale de l'aménagement, du logement et de la nature/Direction de l'eau et de la biodiversité), de la feuille de route de la conférence environnementale de 2015²⁰. Ce champ est appelé à se développer en application du récent plan de lutte contre l'antibiorésistance lancé par le ministère en charge de la Santé (DGS) fin 2016, désormais animé par un délégué ministériel.

En conclusion, le législateur et les ministères concernés (agriculture, santé, environnement) confirment leur confiance en l'ANSES et ses compétences tant scientifiques qu'en termes de dialogue avec les parties prenantes. Cependant, les décisions successives ne ressortent pas toujours d'une logique d'ensemble, et, de plus, se traduisent trop souvent par des accroissements de charges et de dépenses non compensées, ou sous-évaluées (même si, à ce stade, et au global, l'impact reste encore faible et relativement maîtrisé). Cette situation induit des dysfonctionnements ou retards (cf. point 2.4), et amène à envisager une adaptation du modèle économique (cf. point 2.3).

1.3.3 ... se traduisant partiellement dans un avenant au COP

Ces nouvelles missions créées ou transférées ont conduit les tutelles à adapter le COP dans son contenu et son échéance dans le cadre d'un avenant qui a été signé le 11 décembre 2015.

Le COP est ainsi prorogé jusque fin 2017.

Deux activités ont été ajoutées aux huit initiales :

- l'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et supports de culture et la mise en œuvre de la phytopharmacovigilance, se traduisant par quatre sous objectifs nouveaux explicites et vérifiables,
- l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides.

La consolidation du dispositif de pilotage global a été complétée par deux sous objectifs relatifs à la révision de la cartographie des risques et la mise en place du nouveau système d'information comptable de type GBCP (Gestion budgétaire et comptable publique).

En corollaire, quatre indicateurs et quatre jalons nouveaux ont enrichi le COP initial.

1.4. Un bilan plutôt positif

1.4.1 Les objectifs ont été globalement atteints à l'exception du respect des délais

Pour apprécier la façon dont les objectifs du COP 2013-2017 ont été réalisés, la mission a adressé un questionnaire à l'ANSES et soumis les réponses aux ministères de tutelle. Elle s'est également appuyée sur les comptes-rendus annuels au conseil d'administration sachant qu'ils se sont limités à un suivi des indicateurs avec parfois des focus sur un dossier particulier comme le recentrage des activités de laboratoire.

[micropolluants-2016-2021](#)

²⁰ Expertise en application de la mesure 56, qui indique qu'« une expertise sera conduite par l'ANSES afin d'objectiver les connaissances relatives aux mécanismes participant au développement de l'antibiorésistance dans l'environnement. Les résultats de cette expertise viseront, in fine, à définir de nouvelles actions de réduction du risque pour ce qui concerne l'interface entre médecines humaines, vétérinaires et environnement ».

Pour chacune des huit activités, la mission a examiné la pertinence des objectifs fixés et leur niveau de réalisation. En annexe 4 de ce rapport figure un bilan des indicateurs du COP de 2012 à 2016.

1.4.1.1. La veille, la surveillance et les vigilances

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. Un système de « surveillance » collecte systématiquement et en continu des données et les analyse dans la perspective d'aide à la décision. Un dispositif de « vigilance » se base sur un système de recueil d'informations permettant la détection d'effets indésirables liés à l'utilisation de produits ou matériels.

Ces différentes actions permettent de nourrir l'évaluation des risques en fournissant l'état réel du terrain et d'agir en cas de crise sanitaire. Trois objectifs ont été assignés à cette activité :

- améliorer la captation et le premier traitement des signaux

La mission constate que cet objectif est globalement atteint. Néanmoins, elle formule les remarques suivantes :

- o le délai médian de premier traitement des signalements reçus par l'agence dans le cadre de la nutrivigilance est de trois jours en 2016, soit deux fois plus court que la cible fixée à sept jours,
- o il n'y a pas d'échanges informatiques entre les laboratoires de l'ANSES et la DGAL, ce qui constitue un handicap pour un traitement rapide des signaux d'alerte. En conséquence le sous-objectif « *Une rationalisation et une amélioration des systèmes d'information et de leur interconnexion entre les différents organismes concernés pour mieux accéder aux données, sous une forme facilement exploitable* » n'est pas atteint. Il devrait être adossé à un indicateur permettant de visualiser l'évolution de la connexion des laboratoires de l'ANSES à SIGAL, le système d'information de la DGAL,

- amplifier les collaborations et les échanges de données avec les autres acteurs de la veille sanitaire

L'ANSES précise qu'une convention a été passée avec l'ANSP. Toutefois, pour la mission, cet objectif n'est pas stratégique et constitue un moyen de réaliser le premier,

- adapter en continu les dispositifs de surveillance et de vigilance aux nouveaux besoins

L'ANSES a formalisé dans une note l'organisation de la veille sanitaire, de l'alerte, de la vigilance et de la surveillance. Toutefois, pour la mission, cet objectif n'est pas stratégique et constitue un moyen de réaliser le premier objectif.

Par ailleurs, l'avenant du COP a introduit trois objectifs complémentaires suite à l'élargissement des missions de l'agence. Les deux premiers ont été réalisés et le troisième est en cours :

- la mise en place d'un dispositif de phytopharmacovigilance dès 2015 pour une montée en puissance jusqu'en 2017,
- le transfert du pilotage de la toxicovigilance de l'InVS à l'ANSES en 2016,

- la mise en place des plateformes épidémiologiques en santé du végétal et sécurité sanitaire des aliments.

1.4.1.2. Évaluation des risques et recommandations de mesures de protection sanitaire, évaluation de produits et de procédés dans un cadre réglementaire (PPP, biocides) et expertise hors référence

L'ANSES assure une mission d'évaluation des risques en réponse aux saisines des pouvoirs publics et des parties prenantes habilitées à la saisir ou suite à une auto-saisine. Ces évaluations scientifiques donnent lieu à des recommandations qui viennent en appui aux autorités compétentes dans leurs décisions de gestion du risque. Elles prennent la forme d'avis, éventuellement associés à un rapport rendu public sur le site Internet de l'agence. Les évaluations des risques sanitaires sont réalisées de manière collective, avec des comités d'experts spécialisés (CES).

Dans ce cadre, sept objectifs ont été définis sachant que l'avenant au COP a procédé à une extension des missions relevant du domaine réglementaire : assurer une expertise de qualité des demandes d'AMM des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et supports de culture, dans les délais réglementaires d'une part, assurer un traitement de qualité des demandes d'AMM des produits biocides d'autre part.

Pour la mission, trois objectifs sont stratégiques :

- assurer le respect des règles de déontologie

La cible 2016 est un pourcentage des déclarations publiques d'intérêts (DPI) d'experts de CES à jour depuis moins de 13 mois. Au 31 décembre 2016, 99 % des experts travaillant pour l'agence et ayant siégé en 2016 avaient une DPI mise à jour depuis moins de 13 mois. Sur les quatre DPI manquantes, une mise à jour a été réalisée en janvier 2017, les autres sont en cours de collecte par l'agence. Pour faciliter la mise à jour, l'ANSES a ouvert aux experts depuis 2013 un outil informatique permettant la mise à jour en ligne de leurs DPI.

- faire preuve de réactivité et respecter les délais réglementaires et contractuels

La proportion de décisions rendues dans les délais entre la recevabilité du dossier et la décision s'élève à 60 %, pour un objectif fixé à 75 %, pour les demandes d'AMM pour les produits phytopharmaceutiques, les matières fertilisantes et supports de culture. Il est rappelé que la délivrance des AMM correspondantes a été transférée à l'agence le 1^{er} juillet 2015. L'indicateur 2016 reste en deçà de la cible, mais a progressé par rapport à 2015.

S'agissant des biocides, 74 % seulement des demandes ont été traitées dans les délais pour une cible de 100 %.

En 2016, 11 saisines urgentes sur 13 émises ont été traitées dans les délais contractuels ou souhaités par la tutelle, parfois en 24 heures, ce qui représente un pourcentage de 85 %, pour une cible fixée à 95 %. Enfin, le taux de satisfaction obtenu en 2016 au questionnaire adressé aux commanditaires de saisine au sein des tutelles, est de 96 % dépassant la cible de 88 %.

La mission a expertisé les causes de ces retards et formulé des voies d'amélioration (cf. point 2.4 et 2.5).

- jouer un rôle de premier plan dans l'évaluation au niveau européen

En matière d'évaluation des substances chimiques dans le cadre des règlements REACH et classification, labelling, packaging (CLP), la valeur de l'indicateur en 2016 s'élève à 95 % pour une cible fixée à 100 %. Le positionnement de l'agence au niveau européen s'est renforcé sur l'ensemble des pans de son activité dans un contexte de complexification des procédures : évaluation de substances, examen préliminaire de substances, propositions de révision de la classification, propositions de restriction, notamment pour le bisphénol A et discussions européennes sur les substances évaluées antérieurement.

La mission a considéré les autres objectifs comme des activités courantes de l'agence qui ne constituent pas les objectifs stratégiques d'un COP :

- garantir la qualité des processus d'expertise : l'ANSES précise que l'agence est sous norme NF X50-110,
- assurer la prise en compte des différentes voies d'exposition dans l'évaluation des risques sanitaires : l'ANSES souligne que ces éléments figurent dans les protocoles d'évaluation qu'elle met en œuvre,
- structurer et mobiliser les compétences en évaluation dans de nouveaux domaines et sur les sujets émergents : l'ANSES précise qu'elle adapte en permanence le périmètre des CES pour couvrir l'évolution des besoins,
- apporter aux pouvoirs publics l'expertise nécessaire à la mise en œuvre des plans nationaux : l'ANSES précise qu'elle a rendu plusieurs avis en ce domaine et que les programmes de travail ont été adaptés aux demandes des différents plans.

1.4.1.3. Autorisation de mise sur le marché et contrôle des médicaments vétérinaires

L'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) au sein de l'ANSES est l'autorité compétente en matière d'évaluation et de gestion du risque pour le médicament vétérinaire en France. L'ANMV participe aux réflexions européennes concernant la pharmacie vétérinaire et contribue à l'élaboration de nombreux textes réglementaires. Elle évalue les dossiers nationaux et européens d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires ainsi que les dossiers européens sur les limites maximales des résidus de médicaments vétérinaires acceptables dans les denrées animales.

Trois objectifs ont été associés à cette activité :

- jouer un rôle de premier plan au niveau européen

Le taux de dossiers pour lesquels la France est l'État membre pilote dans le domaine du médicament vétérinaire est de 15 % soit la cible fixée. L'ANSES souligne que l'ANMV est rapporteur ou co-rapporteur dans des procédures centralisées de demandes d'AMM ou de référés communautaires et pilote de dossiers visant à définir ou réviser les avis scientifiques,

- assurer une expertise de qualité des demandes d'AMM dans les délais réglementaires

Le taux de respect des délais réglementaires pour le traitement des dossiers de l'ANMV en procédure nationale, décentralisée et reconnaissance mutuelle s'élève à 85 % en 2016, pour une cible fixée à 90 % contre 76 % l'année précédente,

- assurer la qualité et la reconnaissance des activités d'inspection dans le domaine des

médicaments vétérinaires.

L'ANSES précise qu'elle est sous certification ISO 9001 et sous norme NFX 50-110 et accréditée sous ISO 17020, ce dont peu d'agences européennes peuvent se prévaloir.

1.4.1.4. Activités de laboratoire de référence et de centre collaborateur

Pour certains pathogènes viraux, bactériens, parasitaires, ou bien des contaminants chimiques réglementés, 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.

L'agence, au travers de ses laboratoires, assure un grand nombre d'activités de référence tant au niveau de l'Union européenne que des organismes internationaux, principalement dans les domaines de la sécurité alimentaire et de la santé animale.

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 inter-laboratoires d'aptitude (EILA) qui permettent de tester l'efficacité des analyses officielles. Ces essais inter-laboratoires 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 activité comporte quatre objectifs :

- apporter l'expertise et coordonner les actions nécessaires à la surveillance et au contrôle officiel

Le taux de réalisation des développements de méthodes prévus au programme de travail est de 83 %, 58 méthodes ont été développées ou révisées de façon majeure, sur 70 prévues dans le programme de travail. L'ANSES a su se montrer très réactive dans les récentes crises sanitaires en développant dans les temps les méthodes nécessaires.

Le taux de réalisation des essais inter-laboratoires prévus au programme de travail des laboratoires de référence s'élève à 97 % dépassant la cible de 90 %. Globalement pour la tutelle, le dispositif d'essais inter-laboratoires donne satisfaction, et les laboratoires nationaux de référence (LNR) communiquent bien sûr ce qui est réalisé sur le terrain.

- garantir le haut niveau de qualité des activités de référence par l'accréditation des laboratoires

Le taux de couverture des essais inter-laboratoires réalisés sous assurance qualité selon la norme ISO 17043 a fortement progressé par rapport à 2015. Le taux est de 93 % pour une cible 2016 fixée à 100 %. Le nombre d'essais correspondants est passé de 51 en 2015 à 64 en 2016. L'ANSES, suite à un audit interne, a élaboré un plan d'actions national prévoyant de prolonger la mutualisation des pratiques.

- garantir le positionnement de l'agence au sein du système des laboratoires de référence de l'Union européenne

L'indicateur, en 2016, affiche un taux de 19 % de mandats de laboratoire de référence de

l'Union européenne tenus par l'ANSES, très proches des 20 % souhaités. Elle détient également des mandats de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), de la FAO (Organisation pour l'agriculture et l'alimentation) et de l'OMS (Organisation mondiale de la santé).

- mener à bien un recentrage des activités de référence de l'ANSES en cohérence avec les priorités fixées par les pouvoirs publics

Cet objectif du COP se décline dans son annexe 2 « orientations retenues pour le recentrage des activités des laboratoires ». Les laboratoires ont procédé au cours du COP à un recentrage de leurs activités, sous l'impulsion de la DGAL. Le bilan dressé par l'agence en 2013 et 2014 dans le cadre des conseils d'administration souligne que les objectifs ont été atteints. La mission appelle à la vigilance sur le niveau des moyens dédiés aux laboratoires, compte tenu de leur importance dans le processus de sécurité sanitaire.

1.4.1.5. Opérateur de recherche

Grâce à ses travaux d'expertise, l'ANSES identifie les carences de données, qui sont autant de besoins de production de connaissances. En portant ces besoins dans des groupes de travail nationaux coordonnés par les pouvoirs publics, elle contribue à l'identification des priorités de la recherche française et joue également un rôle majeur dans la définition des orientations et de la programmation de la recherche au niveau européen dans ses domaines de compétence.

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.

Quatre objectifs ont été assignés à cette activité :

- mener une évaluation de la pertinence scientifique et de la qualité des travaux de recherche et de référence réalisés dans les laboratoires de l'ANSES

L'évaluation de la qualité des travaux de recherche et de référence conduits dans les laboratoires de l'ANSES a été réalisée en septembre 2016. Celle-ci s'est révélée positive.

- assurer la reconnaissance des travaux de recherche des laboratoires par la communauté scientifique nationale et internationale

Avec 314 publications scientifiques dans des revues de rang A+ et A en 2016, l'objectif fixé à 140 publications a été plus que doublé. 294 publications ont été produites par les laboratoires, ce qui peut interroger sur le juste équilibre entre les activités de recherche et de référence ou de veille, souhaité par le ministère en charge de l'agriculture. Pour la mission, l'activité de recherche est déterminante ([cf. point 2.8](#)).

- soutenir l'effort de formation

En décembre 2016, 11 % de l'ensemble du personnel scientifique de l'agence sont titulaires d'une habilitation à diriger les recherches, ce qui représente 61 chercheurs, au-delà de l'objectif fixé de 10 %. Dans les laboratoires, ce taux est de 24 %.

- poursuivre et développer les partenariats nationaux, européens et internationaux

En 2016, l'agence a déposé 171 projets de recherche, contre 159 en 2015, dans des

appels à projets compétitifs aux niveaux européen, national et local pour lesquels les résultats ont été connus avant la fin de l'année 2016. Sur ces 171 projets, 95 ont été retenus, soit un taux de succès de 56 % contre 48 % en 2015. Le taux de réalisation est supérieur à la cible de 25 %, ce qui traduit la dynamique des travaux de recherche menés sous conventions.

1.4.1.6. Programmation, animation et financement de recherches conduites par d'autres organismes

L'ANSES a, parmi ses missions, celle de la programmation et du soutien à la recherche. Cela se concrétise notamment par la conduite du 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.

Dans ce cadre, deux appels à projets de recherche (APR) sont lancés chaque année, le premier à vocation généraliste, le second dédié au thème « radiofréquences et santé ».

Leur financement, pour un montant de l'ordre six millions d'euros chaque année, est assuré grâce à des fonds confiés à l'ANSES, par les ministères chargés de l'écologie et du travail auxquels s'ajoute le produit de la taxe sur les émetteurs radiofréquences et les fonds provenant d'établissements partenaires, notamment l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ADEME), l'Institut Thématique Multi-Organismes-cancer, le Plan Écophyto et du Plan Écoantibio.

Cette activité comporte trois objectifs :

- développer les connaissances et contribuer à la structuration de la communauté de la recherche en santé-travail et santé-environnement

285 lettres d'intention ont été reçues en réponse à l'appel à projet PNR EST en 2016, pour une cible fixée à 150 lettres d'intention.

- nourrir le débat autour des questions scientifiques

L'ANSES organise chaque année :

- o trois journées pour valoriser les travaux de recherche dans le cadre du PNR EST,
- o deux journées dédiées aux projets conduits par l'agence sur les thèmes de l'antibiorésistance et de la santé de l'abeille.

Par ailleurs, elle organise des colloques : en janvier 2016 un colloque international sur les perturbateurs endocriniens.

- identifier les enjeux prioritaires de recherche en appui à l'expertise

Un protocole sur le fonctionnement du programme de recherche conduit par les organismes tiers qu'elle finance a permis d'améliorer le pilotage de cette activité.

1.4.1.7. Information et ouverture à la société

Les domaines d'investigation de l'agence sont marqués par une forte demande sociale de maîtrise des risques ainsi que par une exigence croissante de transparence et de participation. L'ANSES a pris diverses initiatives destinées à prendre en compte la contribution des acteurs de la société dans les processus d'évaluation des risques.

Ainsi, cinq comités d'orientation thématiques (alimentation, santé-environnement, santé-travail, santé et bien-être animal, santé des végétaux) associant la direction de l'agence, des membres du conseil d'administration et des personnalités extérieures très impliquées et/ou emblématiques de tendances de la société civile, contribuent à la définition des orientations stratégiques de l'agence et à l'expression des besoins en termes d'évaluation des risques et de recherche.

Le travail de veille sociétale et d'identification des acteurs de la société concernés par les risques sanitaires liés à l'alimentation, l'environnement ou le travail permet de faire émerger des questionnements ou des attentes et des connaissances susceptibles d'orienter la conduite de l'expertise. La construction et l'entretien d'un dialogue régulier (rencontres thématiques, auditions, consultations, restitution des travaux, etc.) qui couvre aussi bien le cadrage des travaux que leur diffusion, contribuent à la robustesse scientifique et la pertinence sociale des travaux produits par l'agence. Ce dialogue, valeur fondatrice de l'ANSES, permet d'entretenir la confiance et d'assurer la transparence vis-à-vis des parties prenantes.

Le COP adosse trois objectifs à cette activité :

- développer les relations avec les parties prenantes

L'ANSES organise chaque année deux réunions des COT (Comité d'orientation thématique), des assemblées générales des COT pour discuter notamment des priorités à fixer dans le cadre du programme de travail de l'agence, des rencontres de comités de dialogue ou lors des sorties d'avis. Ainsi, en 2016, 30 réunions d'échanges et d'information avec les parties prenantes ont été organisées pour une cible de 17 réunions.

- fournir une information de référence accessible à tous

L'ANSES a lancé en 2013 un nouveau site Internet en développant la partie anglophone. Le nombre d'articles de presse citant les travaux et avis de l'ANSES dépasse largement la cible : 12 651 contre 8 000. La mission considère que cet objectif constitue une activité courante de l'agence et n'amène pas de rupture avec les pratiques antérieures.

- sensibiliser et former aux enjeux sanitaires et de l'expertise.

L'ANSES participe à la formation des élèves agronomes et vétérinaires ainsi qu'aux programmes proposés par la Commission européenne aux fonctionnaires des différents États membres.

1.4.1.8. Soutien et management

Le COP fixe cinq objectifs à cette activité :

- exploiter les principales sources d'optimisation du fonctionnement interne

L'ANSES a réalisé les principaux objectifs avec :

- o la mise en place de la comptabilité analytique et l'établissement d'un rapport d'analyse sur le coût des saisines en 2013,
- o l'optimisation de la politique des achats avec la mise en place d'une direction des achats et la mutualisation des contrats de maintenance des équipements de laboratoire,
- o l'augmentation de 14 % entre 2012 et 2016 des recettes par le développement des conventions européennes.

Néanmoins, certaines tutelles demandent une comptabilité analytique utilisée comme outil d'aide à la décision et la mise en place d'un suivi pluriannuel des affectations des taxes et des redevances. L'ANSES précise que la mise en place d'un système d'exploitation comptable de type gestion budgétaire et comptable publique (GBCP) sera effectuée en 2017.

La mission constate que certaines des actions préconisées par la feuille de route du contrôle interne comptable (CIC) ont été imparfaitement réalisées :

- o absence de formalisation de la cartographie des processus comptables,
 - o retard dans l'actualisation de la cartographie des risques financiers,
 - o absence de validation en conseil d'administration d'un plan d'actions mis à jour en 2016, ou à défaut d'un suivi des actions du plan 2014,
 - o absence de réalisation d'une échelle de maturité des risques.
- consolider le dispositif de pilotage global au regard de l'exigence d'excellence scientifique et des normes de qualité

La mission constate que, suite à la fusion, l'agence a réformé son mode de gouvernance en :

- o établissant des tableaux de bord de pilotage,
 - o renforçant son organisation interne en situation de crise sanitaire,
 - o établissant une cartographie des risques,
 - o mettant en œuvre des actions dans le cadre de la politique de sécurité des systèmes d'information de l'Etat, des audits d'intrusion réguliers ainsi que le déploiement du système de management par la qualité
- préserver la soutenabilité financière de l'agence

L'évolution de la dépense apparaît maîtrisée.

Les dépenses de personnels ont progressé de moins de 5% en valeur, de 2013 à 2016, même si la rémunération des personnels en place a connu une progression du pouvoir d'achat significative (cf chapitre 2.3.2.2).

Les dépenses courantes de fonctionnement (hors salaires et conventions) sont en baisse constante depuis 2014. L'objectif de 24,25 M€ a été atteint : celles-ci s'élèvent à 21,84 M€ en 2016.

L'ANSES dispose d'une trésorerie satisfaisante (27 M€ début 2017) Pour sa part le fonds de roulement s'établit à 23,6M€ fin 2016, malgré des prélèvements exceptionnels d'environ 7M€.

A moyen terme cependant, des tensions pourraient apparaître avec une planification des investissements à l'horizon 2020, un peu supérieurs à la capacité d'autofinancement.,

- promouvoir en interne les valeurs de protection de la santé et du développement durable
- L'ANSES a élaboré un plan d'administration exemplaire en 2016 dans un cadre participatif et qui vise aussi bien les économies de ressources (énergie, réduction des déchets...) que la responsabilité sociale interne et sociétale.

- développer une politique de ressources humaines attractive et garantissant un haut niveau de compétences

L'ANSES a initié en 2013 une cartographie des emplois et des compétences au siège et dans les laboratoires avec l'identification de 47 métiers. Par ailleurs, la mission a pu constater dans ses échanges avec les représentants du personnel la qualité du dialogue social et un bien-être au travail.

En conclusion, pour la mission :

- un grand nombre d'objectifs retenus par le COP relèvent d'actions de gestion courante et n'ont pas leur place dans un document stratégique,
- certains objectifs pourtant stratégiques ne se sont vus affecter aucun objectif ou jalon. Peuvent être mentionnés :
 - o la rationalisation et l'amélioration des systèmes d'information et de leur interconnexion entre les différents organismes concernés pour mieux accéder aux données, sous une forme facilement exploitable,
 - o l'appui aux pouvoirs publics pour développer un dispositif partenarial de surveillance en santé végétale et en sécurité sanitaire des aliments, à l'image de ce qui a été mis en place avec la plateforme d'épidémiosurveillance en santé animale,
 - o l'absence de redondance avec les travaux des agences européennes en informant les pouvoirs publics en cas de saisine couvrant des travaux déjà menés ou en cours de développement,
 - o le développement de la communication en anglais,
- les objectifs assignés à l'agence par les tutelles sont réalisés et les cibles des indicateurs ont été atteintes ou en passe de l'être. La mission relève une exception majeure : le respect des délais réglementaires pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les produits phytopharmaceutiques (PPP), les matières fertilisantes et supports de culture, les biocides ainsi que pour les saisines ([cf. points 2.4 et 2.5](#)).

1.4.2 Les indicateurs du COP sont au cœur de la politique de qualité

L'élaboration du COP a donné lieu à une large concertation au sein de l'agence et à une association des personnels. Cet exercice a été utile pour consolider la nouvelle agence en dépassant les cultures des agences fusionnées. Il a sans aucun doute contribué à la réussite de la fusion en permettant les échanges et en contribuant à l'émergence d'une nouvelle communauté de travail. Le suivi du COP est présenté chaque année au conseil d'administration de l'agence. Cette présentation porte exclusivement sur le résultat des indicateurs et des jalons. Les données sont présentées sans mise en perspective ni lien avec des orientations stratégiques. La lecture des comptes rendus des conseils d'administration montre que ce suivi ne suscite pas de débat de fond.

La mission souligne cependant la dernière présentation pour le suivi 2016 (CA du 7 mars 2017)

dans laquelle les indicateurs ont été regroupés en cinq thèmes cohérents²¹, ce qui améliore la lisibilité. Ces thèmes ne correspondent cependant pas aux objectifs ou orientations stratégiques tels que formulés dans le COP. Néanmoins, le COP a irrigué la mise en œuvre et la certification du système de management de la qualité (SMQ) de l'agence :

- les objectifs généraux de la politique qualité de l'agence sont alignés sur ceux du COP,
- la structure du SMQ reprend celle du COP, les 14 processus qui le composent étant construits à ce jour en correspondance avec la notion d'activité, telle qu'employée dans le COP (3 processus de management, 4 processus support et 7 processus de «réalisation»),
- la rédaction de ces processus ainsi que des documents afférant a permis à chaque activité de bien formaliser ses modes opératoires et de structurer son organisation,
- les 23 indicateurs du COP sont tous repris dans le SMQ, chacun étant associé à l'un des 14 processus.

Sur les 80 indicateurs du SMQ, 23 sont issus du COP. Leurs modalités de suivi sont variables, mais les indicateurs sont systématiquement analysés lors des revues de processus : 1 à 3 fois par an, chaque processus est évalué (sur la base des indicateurs, mais aussi des résultats d'audit, des retours des parties prenantes, des non-conformités relevées,...) au regard des objectifs généraux de la politique qualité et de leur déclinaison au niveau de chaque processus.

Les revues de processus sont accompagnées :

- d'un plan d'action par processus, porté par le pilote du processus, le plus souvent le directeur des activités concernées, qui intègre entre autres les jalons du COP,
- d'un tableau de bord (événements/avancement des actions/état des indicateurs/évaluation de l'efficacité par rapport aux objectifs généraux/évaluation par rapport aux risques généraux),
- d'un compte rendu.

Une revue qualité est également réalisée au niveau de chaque laboratoire, sur le même principe que celui des revues de processus, ce qui permet de rappeler annuellement les objectifs et les indicateurs applicables du COP sur chaque site de l'agence.

Le fonctionnement de l'ensemble des processus est examiné annuellement à l'occasion de la revue de direction présidée par le directeur général et lors des audits de certification ISO 9001.

²¹ (1) Respect des délais, (2) Niveau d'activité et partenariat, (3) Place de l'ANSES en Europe, (4) Déontologie, qualité du travail et notoriété, (5) Moyens et compétences

2. LES PRINCIPAUX ENJEUX AUXQUELS L'ANSES EST CONFRONTÉE

2.1 La stratégie européenne de l'agence dans le nouveau contexte ouvert par le « Brexit »

La dimension européenne prend une importance renouvelée avec la sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne. Cet événement est l'occasion d'engager une réflexion et des actions pour accroître le positionnement de l'agence dans le champ des acteurs en Europe, d'autant que l'activité dite de gestion dans les produits réglementés de l'ANSES est appelée à croître fortement au cours des prochaines années en raison du « Brexit » et du mouvement « naturel » des renouvellements de mises sur le marché.

Cette stratégie doit répondre à un double objectif :

- s'assurer que les savoirs et les conceptions de la France en termes de sécurité sanitaire s'imposent comme des standards en Europe,
- attirer les activités de production et celles de l'ensemble des écosystèmes d'activités que peut entraîner une agence de régulation puissante.

2.1.1 L'architecture du système de sécurité sanitaire en Europe est appelée à évoluer, ouvrant de nouvelles opportunités pour l'agence française

Classiquement, le système d'agences en Europe est organisé autour d'agences européennes « fédérales » et des agences nationales. L'ANSES conduit des activités qui relèvent essentiellement de trois agences européennes :

- l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA) est une agence communautaire créée en 1995. Son siège est situé à Londres ;
- l'Agence européenne des produits chimiques (European Chemicals Agency, ECHA). Son siège est situé à Helsinki ;
- l'Autorité européenne de sécurité des aliments (European Food Safety Authority EFSA) dont le siège est situé à Parme.

Les articulations des compétences entre agence européenne et agences nationales et les procédures de reconnaissance mutuelle diffèrent selon les produits.

Dans le champ des actions de l'ANSES, l'EFSA est une structure contestée. Un débat public existe sur la gestion des conflits d'intérêt à l'EFSA. Certaines ONG comme Corporate Europe Observatory (CEO) ont récemment mis en cause leur importance parfois de manière excessive. Le vice-président de la commission environnement du Parlement européen a indiqué : « Les conflits d'intérêts à l'EFSA représentent un souci » ajoutant « Si ces vieux problèmes demeurent, nous devons demander à la Commission européenne de prendre les mesures nécessaires pour rendre toute sa transparence à ce processus d'aide à la décision. » Par exemple, des avis récents comme celui sur les glyphosates ont été mis en cause.

A l'inverse, le modèle de gestion des conflits d'intérêt mis en œuvre par l'ANSES est généralement considéré comme un exemple en Europe dont pourraient s'inspirer d'autres acteurs (cf. point 2.11). De la même façon, la capacité de l'ANSES à associer les différents acteurs de la société civile est remarquable et pourrait faire école.

Les difficultés du niveau européen se combinent avec une grande hétérogénéité des agences nationales. Celle-ci s'explique par le niveau des moyens dont disposent les agences, des différences dans le niveau des attentes des populations dans ces domaines, voire les spécificités physiques et climatiques des pays dans lesquels elles opèrent. Dans cet univers, la réputation scientifique de l'ANSES et le positionnement géographique de la France au croisement des différentes zones climatiques lui assurent assez naturellement un rôle éminent.

L'hétérogénéité des agences explique une certaine lourdeur du processus de reconnaissance mutuelle. Parce que la confiance n'est pas complète entre agences, certaines d'entre elles, dont la française, gèrent le processus de reconnaissance mutuelle, avec une instruction qui parfois duplique les opérations faites par d'autres agences. Cette situation coûteuse pour les fonds publics rend souhaitable le renforcement des standards établis au niveau européen, rôle auquel pourrait contribuer l'ANSES.

2.1.2 L'agence est confrontée à la concurrence intracommunautaire

Cette hétérogénéité a donné une place importante aux agences britanniques dont les performances en matière de coût et de délai apparaissent parmi les meilleures dans les benchmarks européens disponibles. La sortie des Britanniques de l'Union européenne libère un espace pour l'ANSES.

Il n'existe pas un travail exhaustif de parangonnage des agences européennes du secteur. Mais il existe une évaluation des prix et des délais qu'imposent quelques unes des agences de la sécurité alimentaire. Celle-ci souligne les forces de l'agence britannique dans ces deux dimensions. De manière plus ciblée, l'Union des industries de la protection des plantes (UIPP) a recensé les taxes perçues par différentes agences (cf. tableau en annexe 5), d'où il ressort que le Royaume-Uni dispose d'un net avantage dans la zone nord qui s'expliquerait notamment par la flexibilité de son marché du travail, sans qu'il soit possible de conforter à ce stade le diagnostic d'agence « low cost ».

2.2 L'évolution du périmètre et du volume d'activité de l'agence

La confiance des tutelles dans les compétences d'expertise scientifique et de dialogue constructif de l'ANSES avec les parties prenantes, les amène à envisager de renforcer et élargir certaines missions actuelles de l'agence, voire de lui confier, encore, de nouvelles missions, soit par transfert, soit par création.

Parmi les diverses pistes dont la mission a eu connaissance, la réflexion semble encore à des niveaux d'approfondissement et de consensus divers. La mission constate que les transferts envisagés :

- sont d'origine différente : désengagement de l'entité exerçant la mission, souvent pour des motifs financiers, recherche de rationalisation, dysfonctionnements ou blocages observés, déficit de gouvernance sociale,
- présentent des niveaux d'analyse hétérogènes avec dans certains cas l'absence

d'échanges avec l'ANSES et la réserve de certains départements ministériels,

- peuvent avoir des conséquences très variables pour l'ANSES en termes de synergie avec les missions nouvelles et de moyens à déployer. (cf. annexe 8)

2.2.1 Des missions peuvent être transférées sous réserve de précisions

Dans le domaine du travail, il ressort des échanges qu'a eus la mission que deux missions peuvent être transférées :

- l'expertise préalable à l'élaboration des tableaux des maladies professionnelles²²

La Direction générale du travail constate le blocage de la production d'expertise dans le domaine des maladies professionnelles, aujourd'hui conditionnée par la recherche d'un consensus entre partenaires sociaux.

Le transfert de cette mission à l'ANSES, de préférence à un partenariat, améliorerait l'indépendance de l'expertise en permettant d'établir le lien de causalité entre les pathologies et l'origine professionnelle. Elle permettrait de disposer d'une expertise incontestable scientifiquement pouvant servir de base aux échanges entre partenaires sociaux. Le lien entre cette nouvelle mission et les missions d'expertise qu'assure déjà l'ANSES, ainsi que le fonctionnement du réseau de vigilances (notamment RNV3P, Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles) qu'il pilote, apparaît cohérent, et l'ANSES dispose déjà de ressources d'expertise internes. L'expertise serait menée de manière complémentaire par l'ANSES et la Haute autorité de santé (HAS).

La mission considère qu'il serait utile que la DGT (Direction générale du travail), en lien avec l'ANSES précise ses attentes et le cadre de l'évolution envisagée.

- l'organisation des bases de données en santé-travail (transfert de la base de données Synapse gérée par l'INRS, Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et maladies professionnelles)

L'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et maladies professionnelles (INRS) est actuellement chargé de la réception des déclarations des produits chimiques, et souhaite s'en désengager.

Le transfert à l'ANSES, de préférence à un partenariat, serait cohérent avec certaines missions qu'elle assure déjà. Des gains sont également attendus dans l'exploitation de la base pour les travaux d'expertise que l'ANSES mène pour les autorités françaises dans le cadre des règlements européens REACH et CLP. Enfin, l'ANSES conduit une mission pérenne pour le compte de la DGT sur la substitution des agents chimiques dangereux, qui pourrait être nourrie par cette nouvelle base de données des substances chimiques produites ou importées dans les entreprises.

La mission considère qu'il serait utile que la DGT, en lien avec l'ANSES précise ses attentes et le cadre de l'évolution envisagée, y compris sur le transfert de la base Synapse de l'INRS.

Dans le domaine de la santé, il ressort des échanges qu'a eus la mission que deux missions

²² Voir notamment : article R. 4641-13, 4 du code du travail

peuvent être transférées :

- des agréments des laboratoires des eaux

Les Agences régionales de santé (ARS) mettent en œuvre le contrôle sanitaire des eaux (eau du robinet, eau conditionnée, eau minérale naturelle, eau thermale, eau de piscine, eau de baignade). Les analyses du contrôle sanitaire sont impérativement réalisées par des laboratoires (134 actuellement en France) agréés par le ministère chargé de la santé, après accréditation par le Comité français d'accréditation (COFRAC), et avis technique de l'ANSES (laboratoire de Nancy). L'instruction de la procédure d'agrément est actuellement menée conjointement par la Direction générale de la santé (DGS) et l'ANSES (laboratoire de Nancy).

Eu égard à l'évolution des missions de la DGS, la question d'un transfert de la compétence relative à la délivrance de l'agrément des laboratoires d'analyse des eaux se pose. Par les missions qu'elle assure déjà dans ce domaine, l'ANSES apparaît comme la structure la plus adaptée pour assurer cette compétence.

Sur ce point, la DGAL précise qu'elle n'envisage pas le transfert des agréments des laboratoires officiels qui travaillent dans le champ du Ministère en charge de l'agriculture..

Pour la mission, l'enjeu porte sur l'autorité qui signe l'agrément (DGS ou ANSES). Il serait utile que les tutelles (DGS et DGAL), en lien avec l'ANSES, définissent la place de l'agence par rapport aux laboratoires de première intention.

- des missions du CNEV

Créé en 2011, le Centre national d'expertise sur les vecteurs (CNEV) est un réseau formalisé et multidisciplinaire de laboratoires et de partenaires aux compétences complémentaires et en relation directe avec la lutte contre les vecteurs, financé par des subventions de la DGS et de la DGAL. Le CNEV bénéficie d'un environnement scientifique utile à Montpellier (Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement, CIRAD...).

La DGS souhaite pérenniser le CNEV et suivre la préconisation des inspecteurs généraux des affaires sociales de transférer les missions exercées par le CNEV à l'ANSES. Cela aura pour effet de renforcer la compétence de l'ANSES en matière d'évaluation des risques sanitaires liés aux vecteurs et son expertise dans ce domaine afin de répondre à l'évaluation des risques et de pouvoir donner un appui scientifique et technique.

A l'issue des échanges, le dispositif proposé par l'ANSES convient à la DGS, car il est de nature à pérenniser une expertise sur les vecteurs. La DGAL craint pour sa part que ce transfert n'entraîne la mise en sommeil d'autres partenaires notamment le CIRAD dont l'expertise en matière de vecteurs est incontournable.

Pour la mission, il serait utile que le positionnement du CNEV soit tranché dans le cadre de la préparation du prochain COP.

- le plan antibiorésistance

Différentes tutelles (essentiellement DGS, DGAL et DGPR) souhaitent que l'ANSES renforce sa mobilisation sur le champ de l'antibiorésistance.

L'ANSES est déjà bien engagée sur la problématique des liens de l'antibiorésistance avec l'environnement. Le plan antibiorésistance a été adopté en novembre 2016, et prévoit des évolutions sur les liens avec les milieux naturels (eau, sol, faune).

Il est récemment apparu un enjeu majeur lié à l'environnement et aux milieux (eau, sol, faune sauvage, animaux domestiques) suivant au moins trois aspects : les rejets des résidus d'antibiotiques consommés, les rejets de bactéries antibiorésistantes et de gènes de résistance, les résistances croisées liées aux agressions / pollutions dans l'environnement (métaux lourds, pesticides, biocides). Ce dernier type de causes mérite des recherches plus approfondies, une quantification et une caractérisation, puis un examen des actions, tant de sensibilisation et prise de conscience, que de limitation. Ceci rejoint deux actions que porte aujourd'hui l'ANSES.

L'ANSES pourrait renforcer son engagement sur cette thématique de santé publique, avec en particulier une synthèse des différents travaux (Institut national de la recherche agronomique, Écoles vétérinaires, Centre national de la recherche scientifique, Institut national de la santé et de la recherche médicale) pour évaluer le risque (eau et sol) en liaison avec Santé publique France.

Pour la mission, l'approfondissement de la mobilisation de l'ANSES mérite des échanges entre les tutelles concernées (DGS, DGPR, DGAL), le délégué ministériel à l'antibiorésistance et l'ANSES, pour préciser le pilotage interne sur cette thématique importante du lien entre antibiorésistance et environnement.

2.2.2 Des missions méritent un approfondissement de la réflexion

Dans le domaine de l'environnement, il ressort des échanges qu'a eus la mission plusieurs hypothèses :

- des activités du Haut conseil des biotechnologies (HCB)

Le HCB est un organisme indépendant placé auprès des ministères chargés de l'environnement, de l'agriculture, de la recherche, de la santé et des finances. Les échanges entre le HCB et les ministères concernés font l'objet d'un comité de suivi.

La question de l'avenir des missions du HCB se pose compte tenu des difficultés qu'il rencontre depuis plusieurs années. Les problèmes observés sont d'ordre politique ou d'ordre opérationnel.

Compte tenu du caractère très polarisé du débat sur les biotechnologies, les problèmes d'ordre politique portent sur la difficulté à établir un équilibre au sein des instances, qui leur permette de fonctionner sans provoquer le rejet d'une composante des parties prenantes.

Le transfert des missions du HCB vers l'ANSES viserait la recomposition de l'expertise nationale sur les OGM, dans l'objectif d'apporter une solution aux problèmes de fonctionnement observés à l'heure actuelle.

Mais, si une évolution du HCB est aujourd'hui incontournable compte tenu des dysfonctionnements récurrents dont il est l'objet, la piste d'un transfert de ses missions vers l'ANSES est à examiner avec prudence, parmi d'autres options possibles, et en concertation avec les quatre autres directions générales concernées.

Pour la mission, compte tenu de la sensibilité de l'évolution du HCB, il convient d'abord de mieux préciser les différents aspects éventuellement transférables à l'ANSES en prenant le temps d'une réflexion concertée, dans une vision stratégique et politique.

- des missions sur les basses fréquences

L'Agence nationale des fréquences (ANFR) est l'une des administrations nationales chargées d'effectuer les tâches de surveillance du marché des équipements concernés par la directive R&TTE (*Radio And Terminal Telecommunication Equipment*). L'ANFR effectue une surveillance du marché des équipements commercialisés en France.

La position de juge et partie est parfois reprochée à l'ANFR, puisqu'elle gère l'implantation des émetteurs et certaines autorisations et certificats radio ; d'où les réflexions sur le transfert de cette activité de contrôle à l'ANSES, ce qui pourrait permettre une plus grande transparence des résultats de mesure.

Cependant, le transfert de cette mission à l'ANSES apparaît délicat pour plusieurs raisons. L'ANFR est autorité de surveillance du marché et la préservation de la santé et de la sécurité des utilisateurs d'équipements radioélectriques fait clairement partie de ses missions définies dans le code des postes et des communications électroniques. L'ANFR est également dotée d'un pouvoir de sanction à l'égard des fabricants.

Il s'agit d'une mission nécessitant des moyens financiers importants ainsi que des compétences techniques pointues qui ne sont pas disponibles à l'ANSES.

L'action de l'ANFR dans ce domaine est efficace, même si des améliorations sont en cours.

Pour la mission, la réflexion à mener doit particulièrement prendre en compte l'enjeu de neutralité que peut offrir l'ANSES, et cibler les types d'activités éventuellement transférables de l'ANFR à l'ANSES.

- la vigilance par rapport aux plantes (au-delà de l'ambrosie) et aux animaux (vers les espèces nuisibles)

Les populations sont de plus en plus sensibilisées aux alertes et agressions sanitaires issues des milieux naturels : ambrosie, variétés de bouleau allergisantes, maladie de Lyme, chikungunya ou dengue, etc. Ce champ des liens entre santé et biodiversité, là encore à la croisée de domaines et compétences (botaniste, écologue, entomologiste, médecin, vétérinaire etc.) mérite aussi réflexion. Le PNSE 3 a prévu trois actions dans ce domaine.

Dans le cadre de la plateforme dédiée à la santé animale, opérationnelle depuis 2012, et de la future plateforme dédiée au végétal, pour la mission, ce sujet de veille, que d'autres entités telles que l'Institut national de recherche agronomique (INRA), le Muséum d'histoire naturelle (MNHN), l'Office national de la chasse et de la faune sauvage (ONCFS), etc. seraient aussi susceptibles de couvrir, pourrait être approfondi

dans le cadre du prochain COP, à l'initiative de la DGS.

2.3 Le modèle économique à l'épreuve des nouvelles missions

L'activité de l'ANSES s'est transformée et a augmenté au cours des années récentes. Des nouvelles missions lui ont été transférées et des ressources supplémentaires lui ont été affectées. L'adaptation de l'ANSES à cette nouvelle réalité n'était pas prévue par le précédent contrat d'objectifs et de performance (COP).

2.3.1 Le modèle économique de l'agence n'a pas été modifié à la suite du changement de nature des activités de l'ANSES

De nouvelles tâches de gestion de produits réglementés ont été confiées à l'agence en particulier pour les produits phytopharmaceutiques, les matières fertilisantes et supports de culture, et les produits biocides. Ces activités s'ajoutent à celles concernant les médicaments vétérinaires. Depuis 2016, enfin, de nouvelles missions ont été attribuées à l'ANSES en matière de produits du tabac.

Pour ces activités, l'agence perçoit une rémunération (taxe ou redevance) destinée à financer le coût de traitement des dossiers. Les ressources issues de prélèvements affectés devraient approcher 32 M€ en 2017, soit $\frac{1}{4}$ des ressources non fléchées de l'agence, contre moins de 20 % il y a quatre ans, alors que les subventions pour charges de service public sont globalement étales.

L'intégration des nouvelles activités semble aujourd'hui bien assurée et assumée. Cette transformation a changé la nature de l'agence en lui confiant des missions auparavant de la responsabilité des ministres. Cette intégration apparaît néanmoins aujourd'hui consensuelle, grâce aux garanties qui ont été apportées et aux pratiques qui ont été instaurées.

Pour les biocides et les médicaments vétérinaires, les ressources couvrent les coûts complets et les stocks de dossiers n'apparaissent pas excessifs. En matière de produits phytopharmaceutiques, les stocks tardent à se résorber, tandis que l'activité dans le domaine du tabac est encore naissante. Pour les produits phytosanitaires, la comptabilité analytique fait apparaître que les recettes ne couvrent pas les coûts complets. Cette situation devrait être corrigée cet été avec une forte hausse des taxes.

Le COP n'avait pas intégré ces transformations ni organisé l'adaptation de l'agence à ces nouvelles activités. Désormais, une partie de la production de l'agence dépend de la demande des industriels. Par conséquent, dans ces domaines, la charge de travail de l'ANSES dépend du volume des demandes déposées par les industriels (pétitionnaires), de même que les recettes qui varient en fonction du volume de dépôts de dossiers. Cette activité a connu une croissance forte au cours de ces dernières années.

L'agence a bénéficié d'une croissance de l'emploi sous plafond depuis trois ans (+ 1,9 %) et d'un volet d'emplois hors plafond significatif (70), notamment pour couvrir une partie des activités de recherche financées par ressources externes. Mais les paramètres de la masse salariale apparaissent néanmoins déconnectés de l'évolution en forte croissance de l'activité de l'agence en matière de produits réglementés, au risque de l'ouverture d'un ciseau entre nouvelles missions et personnels affectés à ce travail, alors que les recettes dédiées croissent.

2.3.2 L'agence a rationalisé ses moyens

L'IGAS et la Cour des comptes ont salué respectivement en 2012 et 2013 la réussite de la fusion de 2010 et proposé une feuille de route pour que les synergies en soient exploitées. L'examen suggère qu'une bonne partie des recommandations a été mise en œuvre. Si la recherche est une condition d'excellence pour les travaux de référence et d'évaluation de l'agence, un renforcement du pilotage peut aussi être l'occasion d'une plus grande rationalisation de l'effort de recherche et des moyens humains qui y sont consacrés.

2.3.2.1. Les fonctions support ont été rationalisées

L'audit RGPP conduit en 2012 par l'IGAS préconisait de réduire les effectifs des fonctions supports en mettant en avant plusieurs pistes :

- en matière informatique, il était recommandé de centraliser à la direction des systèmes d'information (DSI) l'ensemble des fonctions en matière de SI. Cette orientation a été partiellement mise en œuvre, le service informatique de Fougères étant maintenu, compte-tenu de l'importance métier et technique du chantier de refonte du système d'information (NSI) de l'ANMV. Trois emplois ont été supprimés parmi les huit qui étaient préconisés par l'audit RGPP,
- sur la fonction financière, il était préconisé de supprimer le poste d'agent comptable secondaire et de constituer un service facturier, opération devant permettre une économie de neuf ETP maximum. Le poste d'agent comptable secondaire a été supprimé, fin 2015. La centralisation de l'activité de gestion de la commande à Maisons-Alfort, suite à la réorganisation des fonctions supports en 2013 et au regroupement de toutes les équipes au siège sur le site de l'École vétérinaire en 2014, a permis une réduction de quatre ETP. Une poursuite des efforts d'efficience est en cours (un audit de la chaîne de la dépense initié début 2016 a permis d'arrêter un plan d'actions d'ores et déjà engagé),
- sur la communication : l'audit RGPP recommandait le redimensionnement de la Dicodis (direction de l'information, de la communication et du dialogue avec la société). Cet effort devait entraîner une réduction de huit ETP. L'effectif de la Dicodis est aujourd'hui de 19,5 ETP contre 24 lors de l'audit RGPP, et l'unité risque et société composée de 4,5 ETP est destinée à rejoindre le pôle science et expertise dans le cadre de la future organisation de l'agence,
- dans le domaine des ressources humaines : l'audit RGPP préconisait une centralisation de la fonction permettant de réduire les effectifs mobilisés de six ETP. Les effectifs de la direction des ressources humaines, après centralisation et réorganisation des fonctions support en 2013, sont aujourd'hui de 22 ETP, soit une réduction de six par rapport à la période de l'audit, alors même que son périmètre a fortement augmenté (centralisation des recrutements en particulier).

Au total, le nombre maximum de suppressions de postes envisageable au terme de l'audit RGPP s'élevait à 34, l'ANSES est parvenue à opérer une diminution de 26 ETP, soit plus des trois quarts.

2.3.2.2 Les effectifs ont été maîtrisés, même si l'évolution des salaires n'a pas été défavorable aux personnels

La masse salariale versée par l'ANSES a cru de 5 % depuis 2013, environ pour moitié en raison de la progression des effectifs, et pour moitié en raison de l'évolution des salaires par tête.

Cette situation distingue l'ANSES de nombre d'autres agences sanitaires, dont les effectifs ont décru au cours de la période. Cette configuration résulte notamment de la progression du nombre d'emplois sous plafond, alors que l'autorisation d'emplois hors plafond n'a pas été saturée. La structure des emplois à l'ANSES se déforme au profit des emplois de cadres, y compris des cadres dirigeants, alors que la réduction du nombre de catégories C fournit des marges de manœuvre pour gérer les plafonds d'emplois.

La progression des salaires a été affectée par le gel du point fonction publique jusqu'à l'automne 2016, dans un contexte d'inflation quasi nulle. Le pouvoir d'achat des personnels en place a cependant progressé nettement en 2015 et 2016, grâce à une progression de la rémunération moyenne des personnes en place (RMPP) de respectivement 2,7 % et 2,4 %. Cette hausse de la RMPP résulte pour beaucoup du trend de GVT affectant les agences de sécurité sanitaire, dont l'ANSES. Ces personnels sont en effet régis par le décret de 2003 qui instaure des mécanismes de progression automatique des salaires relativement puissants, notamment en période de faible inflation. Le montant du GVT positif dépasserait les 2 % en 2015 et 2016, niveau similaire à celui calculé par la mission RGPP au début de la décennie.

Ces mécanismes, qui ne sont pas défavorables aux salariés, pourraient être réexaminés dans un contexte où, avec un changement de modèle économique, l'évolution des effectifs serait plus dynamique.

2.4 Le dépassement des délais réglementaires des demandes d'autorisation de mises sur le marché

L'ANSES a en charge l'évaluation, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et la surveillance post AMM des médicaments vétérinaires, depuis sa création, des produits phytopharmaceutiques, depuis 2015 et des biocides, depuis 2016. Les règlements européens comportent des délais, pour délivrer les autorisations, que doivent respecter les États membres, variables selon les produits et le rôle de l'État.

Auparavant, l'ANSES procédait à l'évaluation des produits phytopharmaceutiques et des biocides, mais la décision était prise par le ministre de l'agriculture (produits phytopharmaceutiques) ou le ministre de l'environnement (biocides).

L'évaluation et la délivrance des autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires apparaissent maîtrisées par l'ANSES.

En revanche, la France éprouve des difficultés à effectuer dans les délais réglementaires européens l'évaluation et la délivrance des AMM pour les produits phytopharmaceutiques et les biocides.

Le transfert des décisions d'AMM, des ministères à l'ANSES, n'a pas modifié ce constat.

2.4.1 Les extensions récentes du champ de délivrance des autorisations de mise sur le marché ont entraîné la mise en place par l'ANSES d'une organisation distinguant les responsabilités d'évaluation et de décision

2.4.1.1. Les transferts des autorisations de mise sur le marché en 2015 des produits phytopharmaceutiques (PPP), des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) et en 2016 des biocides

L'ANSES est en charge, depuis 2015, de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et supports de culture et des adjuvants, conformément aux critères définis par la réglementation européenne. C'est sur la base de cette évaluation scientifique des risques et de l'efficacité des produits que les autorisations de mise sur le marché (AMM) sont délivrées.

Depuis le 1^{er} juillet 2015, en application de la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt du 13 octobre 2014, le ministère de l'agriculture a transféré à l'ANSES la mission de délivrer, retirer ou modifier les AMM des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et supports de culture et des adjuvants.

L'évaluation des demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques soumises par les pétitionnaires est effectuée conformément aux principes uniformes d'évaluation mentionnés au point 6 de l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009, aux documents d'orientation européens validés et, le cas échéant, à la réglementation nationale (annexe 6).

L'agence instruit ensuite les décisions relatives à la délivrance, à la modification et au retrait des différentes autorisations préalables à la mise sur le marché et à l'expérimentation pour les produits phytopharmaceutiques, adjuvants, matières fertilisantes et supports de culture, en se fondant sur les conclusions de l'évaluation scientifique des dossiers et dans un cadre réglementaire très contraint.

En revanche, la délivrance des décisions d'autorisation de dérogation, dite « 120 jours », visées à l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009, demeure du ressort du ministre chargé de l'agriculture.

Des lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché ont été établies par l'ANSES pour les produits phytopharmaceutiques, ainsi que pour les matières fertilisantes et supports de culture, accessibles sur le site Internet de l'agence (annexe 2).

Les produits biocides sont des substances ou des préparations destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre, par une action chimique ou biologique. Dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché de ces produits, l'ANSES a pour mission d'évaluer les substances actives biocides et les produits les contenant. Cette évaluation se fait dans un cadre réglementaire européen.

A l'issue de l'ensemble du processus d'évaluation incluant, le cas échéant, les discussions avec les autres États membres concernés par les demandes, l'ANSES prend une décision, cette mission lui ayant été transférée par le ministère de l'environnement à compter du 1^{er} juillet 2016. Sur la base de la décision prise, les documents sont finalisés (Product Assessment Report, résumé des caractéristiques du produit), puis les décisions sont notifiées au demandeur et sont publiées au registre électronique des décisions relatives à la mise à disposition sur le marché des produits biocides, accessible sur le site Internet de l'agence. La synthèse en français, reprenant les conclusions de l'évaluation, est publiée parallèlement sur ce même site.

La décision d'autorisation d'un produit biocide et les résumés des caractéristiques du produit en français et en anglais sont transmis par l'agence à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

Comme pour les produits phytopharmaceutiques, des lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché ont été établies par l'ANSES pour les produits biocides.

2.4.1.2. Une organisation distinguant les responsabilités d'évaluation et de décision

Lorsque le pouvoir de délivrer les AMM a été transféré à l'ANSES, des administrateurs ont craint que le fait de confier la gestion du risque à l'agence n'impacte la qualité de son évaluation.

Aussi, une organisation distinguant les responsabilités d'évaluation et de décision a-t-elle été mise en place²³, comprenant une Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR), dotée de 151 agents au 31 décembre 2016, et une Direction des autorisations de mise sur le marché (DAMM), dotée de 34 agents au 31 décembre 2016, qui reçoit les dossiers de demandes des industriels, les instruit administrativement et, après évaluation par la DEPR, prépare la décision.

La directrice générale adjointe de l'ANSES, en charge des produits réglementés, exerce son autorité sur les deux directions, uniquement fonctionnelle. C'est le directeur général de l'ANSES qui valide l'évaluation, après préparation par la DEPR, et la directrice générale adjointe en charge des produits réglementés qui prend la décision d'autorisation ou de refus. Les deux responsabilités sont donc exercées par des entités distinctes. La répartition des responsabilités retenue satisfait les membres du conseil d'administration, notamment les parties prenantes, rencontrés par la mission :

- la Direction des autorisations de mise sur le marché (DAMM) comprend une unité d'instruction administrative et une unité des décisions.
- la Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR) comprend :
 - o des unités dédiées aux intrants du végétal (produits phytopharmaceutiques (PPP) et matières fertilisantes, supports de culture et adjuvants (MFSC) : coordination des intrants du végétal, évaluation efficacité des intrants du végétal, évaluation écotoxicologie environnement des intrants du végétal ;
 - o des unités dédiées aux biocides : coordination biocides, évaluation efficacité biocides, évaluation écotoxicologie environnement biocides REACH ;
 - o des unités communes : évaluation physico-chimie et méthodes d'analyse des produits réglementés, évaluation toxicologie des produits réglementés, résidus et sécurité des aliments.

Des experts scientifiques travaillent dans ces unités : pharmaciens, ingénieurs, agronomes, titulaires de masters spécialisés... Ces experts recouvrent le spectre des compétences nécessaires. Par exemple, certains sont dédiés aux microorganismes et travaillent avec la Commission européenne pour anticiper les évolutions réglementaires.

Cette organisation découle pour, partie de l'histoire, les produits phytopharmaceutiques relevant antérieurement de l'ancienne AFSSA et les biocides de l'ancienne AFSSET et pour partie des efforts d'optimisation intervenus depuis la fusion.

²³ La mission décrit l'organisation en vigueur lors de ses investigations.

Chaque dossier est reçu par une unité de coordination, qui vérifie sa recevabilité administrative et l'envoie parallèlement aux unités d'experts concernées. Les produits sont identifiés selon le risque qu'ils présentent et les procédures sont adaptées. Les produits à faibles risques ont été répertoriés au niveau européen. La France doit prendre en compte des spécificités géographiques (métropole, outremer) géologiques (eaux souterraines), climatiques (zone Europe du nord/zone Europe du sud) qui peuvent entraîner une évaluation du risque lourde, alors que les délais d'examen doivent être courts.

Pour chaque dossier ou sujet à traiter, l'agence assure en interne une part plus ou moins importante de l'instruction du dossier, s'appuie le cas échéant, en fonction des cas, sur la désignation de rapporteurs ou la création d'un groupe de travail (GT) aux compétences multidisciplinaires qui analyse de manière approfondie les données scientifiques exploitables en réponse aux questions posées, en lien avec le CES. Ce travail aboutit à un projet de rapport fondé sur l'état de l'art des connaissances disponibles.

Il fait ensuite habituellement l'objet d'un débat au sein d'un comité d'experts spécialisé (CES) qui permet d'adopter les conclusions retenues et de proposer le cas échéant des orientations au regard des différentes options de gestion de risque susceptibles d'être recommandées. Dans le cadre de l'expertise des dossiers de produits réglementés dans le domaine des intrants du végétal et des biocides, des groupes de travail dénommés « Groupes de répartition pour l'examen des dossiers » (GRED), sont constitués, à parts égales, de membres de CES et de personnels de l'ANSES, évaluateurs de la DEPR. Ces groupes d'expertise collective sont chargés d'examiner et d'orienter les dossiers en fin d'évaluation scientifique afin, d'une part, de sélectionner ceux qui nécessitent un examen, complet ou partiel, par le comité d'experts spécialisé concerné, « Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques », « Substances et préparations biocides » ou « Matières fertilisantes et supports de culture » et, d'autre part, d'établir une liste de ceux qui peuvent y déroger. Dans les faits, 90 % des dossiers sont examinés par un GRED et 10 % par un CES.

La Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR) prépare, outre les documents prévus par la réglementation européenne sous leur forme « projet », le document de synthèse des conclusions de l'évaluation.

L'article L. 1313-6-1 du code de la santé publique amendé par la loi d'avenir prévoit la constitution au sein de l'agence d'un comité de suivi des AMM. Ce comité peut être consulté par le directeur général de l'agence sur les conditions de mise en œuvre des AMM des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et supports de culture et des adjuvants (annexe 3).

2.4.2 Les stocks de demandes non traitées s'accroissent

2.4.2.1. Les produits phytopharmaceutiques : des stocks de demandes accumulées que l'ANSES ne parvient pas à traiter

Le décalage entre les décisions prises et les demandes reçues n'a commencé à se résorber qu'en 2015. L'agence estime qu'actuellement, elle est en mesure de traiter les flux de demandes mais n'a pas la capacité de résorber les stocks.

Le total recouvre des dossiers de nature très différente, en particulier des dossiers administratifs (changement d'intitulé par exemple), qui ne nécessitent aucune évaluation. En revanche, les

dossiers majeurs exigent une évaluation complète. Leur état d'instruction illustre le constat des stocks que l'ANSES ne parvient pas à résorber.

PPP et MFSC : demandes reçues et décisions prises²⁴

Année		Nombre
2013	Demandes reçues	2 791
	Décisions prises	1 199
2014	Demandes reçues	2 641
	Décisions prises	1 532
1 ^{er} semestre 2015	Demandes reçues	1 088
	Décisions prises	1 936
2 ^{ème} semestre 2015	Demandes reçues	1 476
	Décisions prises	1 171
2016	Demandes reçues	2 481
	Décisions prises	1 996

Source : ANSES

Dossiers majeurs non traités au 1^{er} janvier 2017, par année d'entrée en instruction du dossier

Année	2012	2013	2014	2015	2016
Nombre	113	135	92	90	122

Source : mission à partir d'un histogramme ANSES

2.4.2.2. Les biocides : des dossiers encore peu nombreux mais des stocks croissants de demandes non traitées

État des demandes d'AMM pour les biocides par catégorie de traitement, de 2013 à 2017

	Catégorie de traitement	1 ^{ère} AMM : demande initiale	Changement majeur	Changement mineur	Reconnaissance mutuelle	Notification expérimentation ou test	Total
2013	Stock au 1 ^{er} janvier	0	1	1	17		19
	Demandes reçues	16	1	4	82		103
	Avis rendus	3	2	5	81		91
2014	Stock au 1 ^{er} janvier	1	0	0	18		19
	Demandes reçues	8	0	8	46		62
	Avis rendus	1	0	0	55		56
2015	Stock au 1 ^{er} janvier	15	0	8	9	0	32
	Demandes reçues	20	10	10	22	5	67
	Avis rendus	15	2	13	16	5	51

²⁴ Avant le 1^{er} juillet 2015, la décision appartenait au ministère de l'agriculture.

2016	Stock au 1 ^{er} janvier	6	8	5	15	0	34
	Demandes reçues	21	14	9	47	8	99
	Avis rendus	6	9	10	29	7	61
2017	Stock au 1 ^{er} janvier	40	13	4	33	1	91

Source : ANSES

NB. Ce tableau prend en compte le retrait par les pétitionnaires de certains dossiers en cours d'instruction sans attendre l'avis définitif de l'ANSES.

2.4.3 Les délais réglementaires sont majoritairement dépassés, pour les PPP et pour les biocides

2.4.3.1. De 2012 à 2016, les cibles n'ont majoritairement pas été atteintes pour les indicateurs de délai du COP

Des indicateurs ont été définis dans le COP et son avenant, relatifs au respect des délais réglementaires pour les produits phytosanitaires, matières fertilisantes et supports de culture et les biocides.

Les cibles du COP correspondaient pour plusieurs indicateurs à une atténuation de l'obligation de l'ANSES de respecter les délais réglementaires européens, puisqu'elles fixaient un pourcentage de dossiers à traiter dans les délais réglementaires. Malgré cet aménagement, les cibles n'ont, sauf exception, été atteintes ni pour les produits phytopharmaceutiques, ni pour les biocides.

Résultats obtenus pour des indicateurs du COP de 2012 à 2016

Indicateur		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
2012	Cible	80 %	18,5 mois			
	Réalisé	74 %	15,7 mois			
2013	Cible	83 %	17 mois			
	Réalisé	60 %	15 mois			
2014	Cible	86 %	11 mois			
	Réalisé	60 %	12,7 mois			
2015	Cible	65 %	11 mois			
	Réalisé	53 %	11,7 mois			
2016	Cible			75 %	100 %	80 %
	réalisé			60 %	63 %	74 %

Source : document présenté au conseil d'administration de l'ANSES, le 7 mars 2017

Indicateurs :

- (1) Pourcentage de dossiers industriels de PPP et MFSC traités dans les délais réglementaires
- (2) Délai moyen entre la réception de la demande et l'émission de l'avis pour les 1^{ères} demandes d'AMM de produits biocides
- (3) Pourcentage des dossiers industriels de PPP et MFSC traités dans les délais réglementaires
- (4) Pourcentage de dossiers industriels de PPP pour usages mineurs et biocontrôles traités dans les délais réglementaires
- (5) Pourcentage de dossiers de 1^{ère} autorisation et d'autorisation en reconnaissance mutuelle, pour les biocides, traités dans les délais réglementaires

Les délais sont fixés dans les règlements européens par produits et catégories de traitement. Ainsi, pour les produits phytopharmaceutiques, le rôle de la France est différent selon qu'elle intervient en tant que rapporteur zonal (EMRz), en tant qu'État-membre concerné (EMc) ou dans le cadre de la reconnaissance mutuelle (RM). Le règlement européen prévoit un délai maximal de traitement des dossiers de 18 mois pour les EMRz, 12 mois pour les EMc et 6 mois pour les RM.

Le règlement divise l'Union européenne en trois zones présentant des conditions agricoles et environnementales comparables, afin de faciliter la reconnaissance mutuelle entre les États membres. La France appartient à la zone Sud, avec sept autres États. Au sein de chaque zone, il est prévu que l'État-membre rapporteur zonal (EMRz) effectue une évaluation des risques, tandis que les autres États appartenant à la même zone, utilisent l'évaluation de l'EMRz lors de la prise de décision concernant l'autorisation. Le règlement établit également des règles concernant la reconnaissance mutuelle des autorisations. Les autorisations octroyées par un État devraient être acceptées par les autres États de la même zone, et aussi d'autres zones lorsque les conditions agricoles et environnementales sont comparables.

De fait, la France est rapporteur zonal pour environ 65 % des demandes d'autorisations de mise sur le marché de la Zone Sud.

2.4.3.2. Le dépassement des délais réglementaires relevé dans un audit de la Commission européenne

S'agissant des produits phytopharmaceutiques qui entraînent pour l'ANSES, parmi les produits réglementés, la charge de travail la plus lourde, un audit européen effectué en septembre 2016 et publié en mars 2017, met en lumière l'importance des dépassements de délais qui affectent la quasi-totalité des dossiers.

Pourcentage de décisions prononcées dans les délais réglementaires

		2013	2014	2015	Total
État-membre rapporteur zonal (EMRz)	Nombre de demandes reçues	136	107	113	356
	% décisions dans les délais	2	2	8	4
État-membre concerné	Nombre de demandes reçues	17	62	37	116
	% décisions dans les délais	5	2	2	2
Reconnaissance mutuelle	Nombre de demandes reçues	19	13	17	49
	% décisions dans les délais	0	0	0	0
Total	Nombre de demandes reçues	172	182	167	521

Source : Commission européenne, rapport final DG Santé 2016-8781-MR

Les industriels rencontrés par la mission ont critiqué les délais de traitement des demandes d'AMM par l'ANSES. Dans un document commun, ils insistent sur les dépassements des délais réglementaires d'octroi des AMM : « Les délais d'instruction des dossiers fixés par la réglementation UE ne sont pas respectés. À titre d'exemple le délai moyen pour l'instruction des dossiers des nouveaux produits est de l'ordre de 36 mois lorsque la France est État membre rapporteur alors que le délai maximal fixé par le règlement 1107/2009 est de 18 mois. »

Les retards de l'ANSES dans le traitement des dossiers d'autorisation de mise sur le marché doivent cependant être relativisés. Des retards équivalents s'observent en effet pour la majorité des États selon les audits récents menés par la Commission européenne. A l'exception notable du Royaume-Uni, les États-membres sont confrontés à des retards similaires. Cependant, l'importance du dépassement des délais réglementaires, dans une perspective d'accroissement probable des dépôts de demandes, tant pour les produits phytopharmaceutiques que les biocides, justifie qu'une réflexion sur les causes des retards et les voies d'amélioration soit menée dans le cadre de la préparation du prochain COP.

2.4.4 Des retards liés aux exigences européennes et au contexte français spécifique, aux stocks de demandes non traitées et au mode de relation avec les industriels

Plusieurs causes concourent à l'accroissement des retards :

- les exigences européennes et le contexte français : les procédures de délivrance des autorisations de mise sur le marché sont longues et les guides européens peuvent évoluer avant qu'elles n'arrivent à terme. Les exigences sont de plus en plus fortes : les documents techniques font parfois plusieurs dizaines de pages pour l'écotoxicologie, par exemple. Ceci explique que peu de pays parviennent à respecter les délais réglementaires. En ce qui concerne les PPP et les MFSC, la France est peu concernée par les reconnaissances mutuelles. Dès lors, elle ne gagne pas sur ces dossiers le temps investi en tant qu'État membre rapporteur zonal. La taille et la position géographique particulière de la France font qu'elle doit procéder à des analyses plus complètes que la plupart de ses voisins (climat zone nord et sud, existence d'eaux souterraines...),
- l'organisation interne : l'organisation mise en place à l'ANSES (cf. supra) est garante de la qualité de l'expertise, de la transparence des débats et de la séparation entre l'évaluation et la décision. Mais elle augmente les délais de traitement,
- le stock de demandes non traitées : pour les produits phytopharmaceutiques particulièrement, l'ANSES n'est pas en mesure de résorber les demandes non traitées accumulées depuis des années, à effectifs constants. Elle n'a que la capacité de traiter le flux de nouvelles demandes,
- les relations avec les industriels : les industriels ne communiquent pas toujours des dossiers complets. La limitation à six mois de l'arrêt d'horloge pour la fourniture des informations complémentaires allonge mécaniquement les délais enregistrés. Environ 10 % des dossiers font l'objet de réclamations. Ces réclamations interviennent après l'envoi à l'industriel des conclusions de l'évaluation de l'ANSES. Elles peuvent porter sur les recommandations relatives aux mesures de gestion. Cette procédure contradictoire n'est pas prévue par le règlement mais elle permet d'éviter des recours ultérieurs.

2.5. Le dépassement des délais de réponse contractuels aux saisines ministérielles

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

L'ANSES répond à plus de deux cents saisines annuelles, émanant majoritairement des cinq administrations exerçant la tutelle. Cette activité mobilise des effectifs de l'agence mais également des experts extérieurs. La qualité des avis de l'agence est soulignée par les administrations exerçant la tutelle et les parties prenantes rencontrées par la mission. Cependant, les administrations déplorent le non-respect fréquent par l'ANSES des délais convenus d'un commun accord et souhaitent que le prochain COP permette d'améliorer la situation.

2.5.1 L'ANSES applique des procédures d'expertise collective pour traiter les saisines reçues dans un cadre formalisé

2.5.1.1. Des procédures d'expertise rigoureuses et transparentes

L'expertise de l'ANSES répond aux principes définis par l'article L. 1452-1 du code de la santé publique, d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire²⁵. Elle respecte la charte de l'expertise sanitaire, mentionnée à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique, approuvée par décret du 21 mai 2013. La charte précise en particulier les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflit d'intérêts, les modalités de gestion d'éventuels conflits et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts.

Lorsqu'elle apporte son expertise scientifique en matière sanitaire, l'ANSES se conforme aux normes AFNOR NF X 50 110 et ISO 9001.

Elle a traduit dans des documents internes formalisés et facilement accessibles sur son site Internet les conditions qui encadrent son activité et notamment :

- les principes fondamentaux et les points clés de l'expertise collective à l'ANSES,
- la note de cadrage sur la méthodologie de l'expertise collective à l'ANSES,
- le cadre déontologique.

L'ANSES met en œuvre systématiquement une expertise collective pour toute évaluation de risque sanitaire. Pour cela, elle nomme des experts *intuitu personae* dans le cadre de collectifs d'experts [comités d'experts spécialisés (CES), groupes de travail (GT) et groupes d'expertise collective d'urgence (GECU)].

Les documents précités précisent les conditions de constitution des collectifs d'experts, principalement par appels à candidatures publics, les modalités de l'expertise publique et la collégialité - associant les experts, les agents de l'ANSES et sa direction générale, les méthodes

²⁵ Au sens où l'expertise en évaluation des risques sanitaires à l'ANSES est réalisée avec un collectif d'experts de manière à permettre le débat scientifique, à le tracer y compris les opinions divergentes.

utilisées et les produits.

Parmi les principes généraux et les points clés de son expertise, l'ANSES a ensuite défini les dispositions générales relatives à la traçabilité, à la prévention et à la gestion des risques de conflit d'intérêts, à l'interaction scientifique entre l'agence et les comités d'experts spécialisés, à la valorisation des travaux et à l'ouverture de l'expertise à la société.

2.5.1.2. Des saisines transmises dans un cadre formalisé

Pour les travaux d'expertise, l'agence peut être saisie par ses ministères de tutelle mais aussi par les autres ministères, les établissements publics de l'État, les associations agréées au niveau national dans les domaines de la protection de l'environnement, de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades, de la défense des consommateurs ainsi que par les associations d'aide aux victimes du travail ou de maladies professionnelles représentées au Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante, les organisations syndicales, les organisations professionnelles et interprofessionnelles. L'agence a également le pouvoir de s'autosaisir.

La charte de la qualité relative aux saisines par la Direction générale de la santé des établissements constituant le Comité d'animation du système d'agences (CASA) avait été signée en 2009 par les directeurs respectifs de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) et de l'Agence de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET), antérieurement à la fusion de ces agences pour constituer l'ANSES.

Deux protocoles précisant les relations entre l'ANSES et les ministères de tutelle en matière d'expertise sanitaire ont ensuite été conclus en 2011 entre l'agence et les directions générales de la prévention des risques, de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, du travail, de la santé et de l'alimentation. Le premier protocole traite du droit commun et le second des situations d'urgence. Ils visent à faciliter l'interface entre l'agence et les ministères au cours des différentes étapes de la demande et de la réalisation d'une expertise, de la définition de la question à poser à la publication de la réponse.

Le programme de travail annuel constitue l'outil et la référence en termes de planification annuelle des différents sujets de travail, en dehors des urgences liées à l'actualité sanitaire. Il intègre les éléments de programmation des saisines communiqués au cours de réunions thématiques par les ministères de tutelle.

Le protocole définit :

- le contenu type d'une saisine : éléments de contexte, documents complémentaires et données utiles, question posée, délai de réponse (six mois minimum pour les expertises hors urgence) ;
- les principes d'élaboration de l'avis : la saisine donne lieu à un avis signé du directeur général de l'ANSES ou d'un de ses délégués, les avis scientifiques sont basés sur des données scientifiques et l'incertitude scientifique est clairement indiquée dans l'avis, les conclusions des avis doivent permettre une interprétation sans équivoque permettant aux gestionnaires des risques de prendre des décisions ;
- les principales étapes : préparation de la saisine, finalisation et envoi de la saisine, revue de la saisine et préparation du contrat d'expertise, établissement du contrat d'expertise, instruction de l'expertise, réalisation éventuelle d'avenants, transmission de l'avis de l'ANSES et le cas échéant du rapport d'expertise, publication, communication, évaluation

du niveau de satisfaction des ministères de tutelle, mise en place d'actions d'amélioration continue pour l'ANSES et les ministères de tutelle, suivi des avis.

Des dispositions particulières s'appliquent pour les expertises demandées dans le cadre des demandes d'agrément et d'autorisation de produits ou procédés, de validation des guides de bonne pratique d'hygiène (GBPH) et des avis sur projets de textes réglementaires.

En cas d'urgence sanitaire, liée à un signal ou à un évènement vérifié susceptible de représenter un danger grave ou imminent pour la santé ou la sécurité humaine ou animale, la procédure est allégée. La réponse de l'ANSES est attendue dans un délai allant de quelques heures à six semaines.

2.5.1.3. Une direction interne dédiée qui s'appuie sur des experts extérieurs

Les saisines sont traitées par la Direction de l'évaluation des risques (152 personnes au 31 décembre 2016). La direction comporte deux domaines et un service : le domaine « expertise et évaluation des risques », le domaine « méthodologie et observations » et le service d'appui à l'expertise.

Le domaine « expertise et évaluation des risques » comprend sept unités respectivement chargées de l'évaluation des substances chimiques, des risques liés à l'eau, des risques liés à l'air, des risques liés à la santé, à l'alimentation et au bien-être des animaux, des risques liés aux aliments, des risques liés à la nutrition et des risques liés aux agents physiques. En outre, lorsque les saisines portent sur la santé végétale, le laboratoire d'Angers est sollicité. Chaque unité s'adosse à un ou plusieurs comités d'expert spécialisés (CES).

Le traitement des saisines constitue l'essentiel de l'activité du domaine « expertise et évaluation des risques ». Le domaine « méthodologie et observations » n'y contribue que par l'aide méthodologique apportée par l'unité « méthodologie et études » lorsque les travaux exigent des compétences spécifiques, par exemple mathématiques.

Le service d'appui à l'expertise reçoit les saisines, les oriente vers les unités d'évaluation concernées et mobilise les experts extérieurs qui doivent intervenir.

Les experts extérieurs sont rémunérés sur vacations, par demi-journée, pour des travaux ou du fait de leur présence dans des CES ou groupes de travail. Leur mobilisation apporte une palette très étendue de compétences aux pouvoirs publics, à faible coût, compte-tenu du montant des vacations (180 €/jour). L'importance des interventions d'experts est illustrée par les sommes consacrées aux vacations.

Montants des vacations versées aux experts de 2014 à 2016 (en euros)

Années	Participations à des réunions	Présidences de réunion	Travaux de rapporteur	Signalements de nutrivigilance	Total	Montant unitaire des vacations
2014	802 065	122 580	263 400	6 030	1 194 075	75/90
2015	935 265	131 895	242 100	8 505	1 317 765	90
2016	886 815	123 300	218 070	5 400	1 233 585	90

Source : mission à partir de données ANSES

2.5.1.4. Un nombre de saisines relativement stable depuis plusieurs années

L'ANSES tient à jour le tableau des saisines en cours d'instruction, qui est transmis aux tutelles.

L'agence reçoit entre 200 et 250 saisines par an, portant sur les domaines de compétence de l'agence : santé-travail, santé-travail, alimentation et nutrition, santé animale et santé végétale. Ce niveau annuel reste constant depuis plusieurs années. Il ne préjuge cependant pas du volume de travail dans la mesure où les saisines à instruire peuvent supposer des travaux de nature très différente.

Les saisines sont réparties en six classes.

Nombre de saisines de 2013 à 2016, par classe

	2013	2014	2015	2016
Demande d'autorisation ou d'agrément	83	72	72	71
Projet de texte réglementaire	19	25	22	24
Évaluation des risques	53	53	42	41
Hors évaluation des risques	2	9	4	4
Auto-saisines	5	18	27	11
Appui scientifique et technique	28	45	40	34
Total	190	222	207	185

Source : document ANSES

Origine des saisines

	2013	2014	2015	2016
Agriculture	45	61	40	41
Écologie	6	9	8	5
Consommation	62	69	69	65
Santé	43	43	39	39
Travail	1	2	0	2
Autres	33	38	51	33
Total	190	222	207	185

Source : note DGAL

Les ministères de la consommation, de l'agriculture et de la santé produisent la grande majorité des saisines. Il faut ajouter les saisines cosignées par plusieurs ministères, dont le nombre croît régulièrement (7 en 2013 et 19 en 2015).

2.5.2 Les délais de réponse contractuels sont fréquemment dépassés

La cible indiquée dans le COP pour les saisines urgentes n'est pas atteinte.

« L'évaluation des risques et recommandations de mesures de protection sanitaire, évaluation de produits et de procédés dans un cadre réglementaire et expertise hors référence » figure en deuxième position des activités mentionnées dans le COP 2012-2015. Le respect des délais est

compris dans les objectifs liés à cette activité, assortie d'un indicateur.

Pourcentage de saisines urgentes traitées dans le délai contractuel

	2012	2013	2014	2015	2016
Cible	95 %	95 %	95 %	95 %	90 %
Réalisé	70 %	90 %	94 %	86 %	85 %

Source : document présenté au conseil d'administration de l'ANSES, le 7 mars 2017

De 2012 à 2016, la cible n'a majoritairement pas été atteinte.

Des indicateurs de délai du système de management de la qualité révèlent le non respect fréquent des délais contractuels. D'autres indicateurs sont établis dans le cadre du système de management de la qualité de l'agence, qui distingue plusieurs processus. Le processus « Apporter une expertise scientifique en matière sanitaire » est assorti de deux indicateurs de délais, outre celui inscrit dans le COP, pour les saisines contractualisées.

Respect des délais contractuels pour les saisines, de 2014 à 2016

Année	Saisines non urgentes et réglementaires traitées dans le délai contractuel		Saisines non urgentes et non réglementaires traitées dans le délai contractuel	
	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage
2014	85	70 %	41	68 %
2015	84	67 %	35	88 %
2016	78	58 %	24	79 %

Source : indicateurs du système de management de la qualité de l'ANSES

Les résultats obtenus confirment la difficulté de l'agence à respecter les délais contractuels. Les administrations exerçant la tutelle expriment leur insatisfaction sur les délais de réponse de l'ANSES. Lorsque la mission les a interrogées sur les points faibles éventuels de l'ANSES, les administrations exerçant la tutelle²⁶ ont systématiquement indiqué les délais.

Le tableau ci-dessous étaye cette position pour la Direction générale de la santé (DGS). La mission ne dispose pas d'informations équivalentes pour les autres administrations de tutelle. Cependant, le bilan, au début de l'année 2017, des saisines déposées à l'ANSES du 1^{er} janvier au 31 décembre 2016 montre qu'elles sont dans des situations équivalentes ou moins favorables.

²⁶ Direction générale de la santé (DGS), Direction générale du travail (DGT), Direction générale de l'alimentation (DGAL), Direction générale de la prévention des risques (DGPR), Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)

Retards observés par la DGS à la suite des saisines de l'ANSES

Année	Nombre total de saisines DGS	Nombre de co-saisines	Nombre de réponses en retard par rapport au délai initial
2014	19	10	16 (55 %)
2015	34	18	21 (40 %)
2016	29	15	13 (30 %)

Source : informations transmises à la mission par la DGS

Bilan des saisines déposées à l'ANSES début 2017

Signataire	Nombre de saisines mono-signature	Nombre de saisines cosignées	Total saisines	Nombre de saisines clôturées
DGAL	40	17	57	27
DGCCRF	69	8	77	26
DGPR	10	16	26	7
DGS	41	21	62	31
DGT	3	5	8	2

Source : note de la DGAL du 10 février 2017

L'insatisfaction des administrations doit être relativisée pour deux raisons :

- alors que les administrations de tutelle sont invitées à compléter un questionnaire de retour d'expérience pour chaque saisine, elles expriment très majoritairement leur satisfaction sur les réponses de l'agence. Par ailleurs, l'association de la société civile à la conduite des expertises, via les différentes instances de l'agence, garantit la transparence des procédures et contribue à l'adhésion aux avis donnés mais impose pour sa part un délai.

Satisfaction des commanditaires de l'ANSES

Date de relevé	Taux de retour	% de satisfaits
Janvier 2015	44 %	95 %
Juin 2015	43 %	93 %
Décembre 2015	34 %	96 %
Décembre 2016	45 %	96 %

Source : ANSES, système de management de la qualité

- les saisines urgentes sont traitées dans des conditions satisfaisantes. L'ANSES oriente avec discernement ses moyens en cas de crise sanitaire.

Cependant, l'importance du dépassement des délais contractuels justifie qu'une réflexion conjointe des administrations exerçant la tutelle et de l'agence sur les voies d'amélioration soit menée dans le cadre de la préparation du prochain COP.

2.5.3 Les retards s'expliquent à la fois par des causes structurelles et par les insuffisances des relations avec les administrations de tutelle

2.5.3.1. Des causes structurelles

- **La mobilisation d'experts extérieurs**

La mobilisation d'experts extérieurs exige du temps. L'ANSES ne dispose par toujours des spécialistes et doit donc parfois faire appel à de nouveaux experts, ce qui prend d'autant plus de temps qu'il faut vérifier l'absence de conflits d'intérêt.

Le dispositif juridique sur les conflits d'intérêts a été renforcé, réduisant ainsi le nombre d'experts mobilisables et dissuadant certains d'intervenir, s'ils sont réticents à publier une déclaration publique d'intérêt. La plupart des experts travaillent dans des établissements ou des structures publiques. Comme ces structures sont soumises à une productivité accrue, elles peuvent répugner à autoriser leurs experts à s'absenter. Pour certains experts, il est possible que le travail effectué à l'ANSES soit considéré comme moins gratifiant que d'autres travaux, par exemple des publications dans des revues scientifiques.

La Direction de l'évaluation des risques constate que la mobilisation des experts externes devient plus complexe. En 2017, l'appel à candidatures pour renouveler les membres de six CES et six groupes de travail n'a suscité que 250 candidatures, alors qu'en 2013, un appel pour six CES et trois groupes de travail, dont le champ était moins étendu et avec une publicité moindre, avait suscité 303 candidatures. Sur des champs particuliers, comme la téléphonie ou la nutrition, il existe déjà une pénurie d'experts mobilisables (ex : téléphonie, vivier de 50 experts en France, dont 30 seraient mobilisables et 12 à 15 répondraient à la demande de l'ANSES).

- **La production des données d'exposition pertinentes**

Lorsque la Direction de l'évaluation des risques reçoit une saisine, elle doit définir une méthode. La méthode peut être imposée par une réglementation, sélectionnée parmi des méthodes déjà existantes ou conçue spécifiquement. Dans ce dernier cas, elle fait l'objet de modalités de validation spécifiques. La difficulté principale est bien souvent de récupérer ou de produire des données d'exposition (exemple : éoliennes et infrasons). La littérature scientifique ne permet pas toujours de récupérer de telles données. Il faut mettre en place des modalités de production de ces données pour répondre à la question posée, ce qui implique des délais.

Certaines saisines portent sur des sujets récurrents pour lesquels la Direction de l'évaluation des risques a initié des études sur lesquelles elle peut s'appuyer. Elle dispose d'une dotation budgétaire spécifique d'environ 1,5 M€ (CRD : convention recherche développement) qu'elle peut utiliser pour conclure des conventions de recherche avec des membres du réseau R 31, des universités ou d'autres organismes. C'est indispensable pour répondre à certaines saisines (ex du CSTB pour les

compteurs Linky).

- **Les autres causes structurelles**

D'autres causes structurelles existent :

- o les CES, qui constituent une originalité et une richesse de l'expertise de l'ANSES, ont parfois un ordre du jour saturé, surtout lorsqu'ils sont très sollicités comme le CES « Nutrition humaine », obligeant au report de l'examen d'un dossier et, donc, de la réponse apportée à la saisine ;
- o pour certains sujets particuliers, l'ANSES procède à une consultation publique avant de rendre un avis. Le rapport du groupe de travail est soumis à une consultation qui dure deux mois. Les commentaires reçoivent systématiquement une réponse de l'ANSES et l'avis n'est publié qu'ensuite. Environ une dizaine de saisines donnent lieu à consultation publique, notamment celles liées aux valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP).

2.5.3.2. Les insuffisances des relations avec les administrations exerçant la tutelle

- **L'insuffisance du lien entre le programme de travail de l'ANSES et les saisines des ministères de tutelle**

L'ANSES établit chaque année son programme de travail pour l'année suivante. Des fiches sont présentées, pour chaque sujet, aux tutelles en septembre-octobre afin qu'elles intègrent leurs priorités. Le programme de travail est ensuite soumis au Comité d'orientation thématique (COT), amendé, puis présenté au Conseil scientifique en novembre avant d'être soumis à la validation de la tutelle puis présenté au conseil d'administration en décembre. Malgré cet important travail de programmation, de multiples saisines nouvelles interviennent chaque année, ou des saisines sont modifiées en cours de traitement.

À la demande de la mission, l'ANSES a réparti les saisines ministérielles et les demandes d'appui technique reçues de 2014 à 2016, selon qu'elles étaient inscrites au programme de travail, qu'elles n'y étaient pas inscrites ou qu'elles correspondaient à une dérive (nombre de saisines dans la thématique supérieur au nombre prévu, champ beaucoup plus vaste que le champ prévu).

Répartition des saisines ministérielles selon leur inscription ou non dans le programme de travail

Année	Inscrites au programme de travail	Hors programme de travail	Dérive	Total	Dont hors programme de travail	Dont hors programme de travail ou dérive
2014	40	10	16	66	15 %	39 %
2015	36	28	10	74	38 %	51 %
2016	31	13	38	82	16 %	62 %
Total	107	51	64	222	23 %	52 %

Source : ANSES

- **L'insuffisance du suivi partenarial des saisines**

Des réunions régulières ont été institutionnalisées, entre l'ANSES et les administrations exerçant la tutelle :

- o réunions trimestrielles des cinq directeurs d'administration centrale et du directeur de l'ANSES ;
- o réunions trimestrielles du comité de liaison, qui prépare la réunion des directeurs et permet à chaque tutelle de signaler les saisines auxquelles elle attache une importance particulière ;
- o réunions trimestrielles bilatérales entre l'ANSES et chaque tutelle.

Avenants relatifs à aux saisines, de 2013 à 2016

Année de clôture	Nombre de saisines clôturées dans l'année	Nombre d'avenants	Taux d'avenants
2013	206	12	5,8 %
2014	247	28	11,3 %
2015	225	26	11,6 %
2016	194	27	13,9 %
Total	872	93	10,7 %

Source : ANSES

Ce dispositif est estimé satisfaisant, par l'agence et les tutelles. Cependant, les ordres du jour excèdent les seules saisines. Ces réunions ne conduisent pas à une hiérarchisation des saisines, ni à un réexamen systématique des délais initialement inscrits en cas de dépassement, comme l'illustre le pourcentage relativement modeste d'avenants conclus.

2.6. Une évaluation socio-économique

2.6.1 L'intérêt pour l'évaluation socio-économique est croissant en France

Lors de l'émergence de l'Encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), en 1996, est avancée la perspective d'une évaluation selon deux cercles : un premier cercle d'évaluation scientifique étant complété par un second cercle d'évaluation socio-économique. Dans l'esprit des auteurs ce deuxième cercle, dans lequel siègent également les experts du premier cercle, est sous la tutelle des agences de sécurité sanitaire récemment créées, lesquelles en choisissent les membres et rendent publics les produits de l'analyse réalisée. Le lien avec l'évaluation scientifique est évident, d'autant que l'analyse socio-économique peut enrichir, voire moduler les conclusions de l'analyse scientifique.

En pratique, les méthodes le plus communément mises en œuvre en évaluation socio-économique sont l'analyse coûts-bénéfices et l'analyse coûts-efficacité :

- l'analyse coût-bénéfice mesure les conséquences d'une décision en unité monétaire et estime la différence entre les conséquences négatives et positives,

- l'analyse coût-efficacité mesure les conséquences d'une décision en termes non monétaires (par exemple : nombre années de vie préservées) et estime le ratio, pour les options politiques examinées, d'un coût par unité d'efficacité.

Ces analyses peuvent être complétées par des sondages d'opinion ou l'instauration d'un dialogue avec des panels représentatifs de la population concernée.

La question a ainsi été examinée dans le cadre d'une mission RGPP²⁷ qui mettait en avant un accord sur la nécessité d'institutionnaliser une expertise socio-économique digne de ce nom et par la Cour des comptes²⁸ :

- pour l'IGAS, l'expertise socio-économique doit avoir lieu, au sein même de l'ANSES, sur la base d'une expertise externe assistée par une unité interne dédiée, pour offrir les mêmes garanties de pluralité, d'indépendance et de compétences que pour l'évaluation scientifique,
- pour le CGAAER, c'est aux tutelles qu'il revient de choisir l'entité qui doit être chargée de l'expertise socio-économique,
- la Cour des comptes préconise que l'ANSES ne s'engage pas dans l'évaluation socio-économique qui relève d'une autre approche que son cœur de métier et qu'elle s'en tienne à sa responsabilité scientifique.

La France, comme d'autres pays européens, montre un intérêt croissant vis-à-vis des évaluations socio-économiques utilisées dans l'aide à la décision dans la gestion des risques sanitaires liés à l'alimentation. Le Conseil national de l'alimentation a récemment demandé à l'ANSES la mise en place d'un comité spécialisé socio-économique sur la nutrition.

De la même façon, au niveau européen, le règlement REACH prévoit que les décisions d'autorisation ou de restriction des substances chimiques soient prises en tenant compte de l'avis non seulement des comités d'évaluation des risques mais aussi des comités d'analyse socio-économique de l'Agence européenne des produits chimiques. Enfin l'analyse socio-économique fait partie des lignes directrices européennes pour la délivrance des AMM dans le domaine des médicaments vétérinaires et des produits phytosanitaires.

2.6.2 La responsabilité de l'agence est différente pour les AMM et les saisines

Pour l'agence, deux cas de figure se présentent :

- le cas des décisions d'autorisation et des délivrances d'AMM : produits chimiques, produits phytopharmaceutiques ou médicaments vétérinaires

L'analyse socio-économique est explicitement demandée par les règlements européens. Il s'agit en l'espèce d'évaluer les inconvénients de ne pas commercialiser un produit donné : quels sont les recours possibles à des produits de substitution ? A quel coût ? Avec quels avantages pour l'environnement et la santé des populations ? Ce type d'étude est relativement simple à mener. La décision finale est prise par un responsable de l'agence à qui la gestion du risque dans ces domaines a été déléguée. La question de la responsabilité ainsi prise par l'institution se pose donc.

²⁷ Mission RGPP de l'ANSES - mars 2012

²⁸ Contrôle des comptes et de la gestion de l'ANSES - août 2013

De fait l'ANSES dispose de trois lignes de défense : son système d'assurance qualité, le cadre européen, son organisation :

- o chacun, à son niveau de responsabilité, applique des lignes directrices et des procédures qualité qui lui sont propres ; elles prennent en compte tous les risques de dysfonctionnement auquel il est exposé,
 - o du fait de procédures de reconnaissance mutuelle, les décisions de l'agence sont mises en transparence auprès de ses correspondants d'autres États membres qui bénéficient ainsi d'un droit de regard sur son travail,
 - o l'organigramme veille à une stricte séparation entre les activités de gestion et d'évaluation. Le directeur général n'est pas personnellement impliqué dans la délivrance d'autorisation de produits chimiques, phytopharmaceutiques, ou pharmaceutiques.
- le cas des saisines

Actuellement l'évaluation socio-économique de l'impact des mesures préconisées est le plus souvent absente des avis de l'ANSES. C'est dans ce domaine qu'elle doit être précisément développée.

Les études nécessaires sont généralement beaucoup plus complexes que celles envisagées dans le cadre de l'interdiction ou la restriction d'autorisation de produits chimiques, phytosanitaires ou pharmaceutiques. A la différence des autorisations et délivrance d'AMM, la décision finale revient toujours aux ministères de tutelle concernés.

2.7. Le développement des actions de surveillance et de vigilance

La veille sanitaire rassemble les actions visant à reconnaître la survenue d'un événement pouvant présenter un risque pour la santé humaine, animale ou végétale dans le but d'alerter, de mettre en place une réaction précoce et si possible d'anticiper. Elle s'articule en deux volets, la surveillance et la vigilance. Le précédent COP a assigné à l'ANSES trois objectifs en matière de veille sanitaire :

- améliorer la captation et le premier traitement des signaux,
- amplifier les collaborations et les échanges de données avec les autres acteurs de la veille sanitaire,
- adapter en continu les dispositifs de surveillance et de vigilance aux nouveaux besoins.

L'adaptation des outils, observatoires, plates-formes, bases de données est majeure ; une des mesures phares est la mise en place de plates-formes d'échange d'informations en santé végétale, en alimentation, conformément à ce qui existe depuis 2012 en santé animale. Une difficulté doit être levée suite à la volonté de la DGAL de voir évoluer en GIP le statut des plates-formes, actuellement cogérées par l'ANSES et la DGAL, et ainsi d'y associer les acteurs privés détenteurs de données. Concrètement deux statuts sont envisagés :

- le groupement d'intérêt scientifique (GIS) : dépourvu de personnalité juridique, le GIS ne peut passer de contrat et la totalité de son personnel est apportée par les structures qui le constituent (lesquelles sont soumises à plafond d'emploi lorsqu'il s'agit

d'administrations ou d'opérateurs de l'État) ; en conséquence il ne recueille pas la préférence de la DGAL.

- le groupement d'intérêt public (GIP) : à l'inverse, le GIP est doté de personnalité juridique et peut embaucher le personnel dont il a besoin à partir des ressources financières dont il dispose. Cependant l'agence est réticente à se lier avec les milieux professionnels dans la constitution de personnes morales de droit public, ce qui pourrait remettre en cause son indépendance voire sa liberté de jugement.

La mission souligne que cette divergence entre l'ANSES et la DGAL sur le statut des plateformes d'épidémiosurveillance peut ralentir durablement leur développement. A ce stade, la mission préconise de solliciter le Comité de déontologie de l'établissement pour éclairer le débat.

2.7.1 La surveillance nécessite plus de transversalité

La surveillance correspond à la collecte systématique et continue de données notamment épidémiologiques ainsi qu'à leur analyse, leur interprétation et leur diffusion dans la perspective d'une aide à la décision. L'ANSES travaille dans plusieurs domaines grâce à des observatoires et des plateformes placés au sein de la direction des laboratoires et celle de l'évaluation des risques.

Un certain nombre de dispositifs sont actuellement en place à l'ANSES :

- l'épidémiosurveillance animale (Plateforme ESA) ;
- l'épidémiosurveillance végétale (Plateforme en cours de constitution) ;
- la surveillance alimentaire officielle (ordonnance du 7 octobre 2015)
- l'Observatoire de la qualité de l'alimentation (Oquali) ;
- l'Observatoire des résidus et des pesticides ;
- les actions de surveillance des plans sanitaires auxquels l'agence est associée.

En complément, il conviendra de mettre en place :

- le partage des informations épidémiologiques avec l'ensemble des acteurs qui en détiennent et des relations fluides avec l'ensemble des parties prenantes y compris les producteurs et les industriels ;
- une certaine transversalité et une méthodologie commune permettant de dépasser la seule cohérence métier,
- l'exploitation des résultats de la surveillance et leur croisement avec les études ANSES et les travaux des plateformes et observatoires.

2.7.2 Les vigilances sont à développer

La vigilance est basée sur la mise en place de systèmes de recueil d'informations permettant la détection d'effets indésirables liés à l'utilisation de produits ou matériels. L'exploitation de ces données de terrain permet de déclencher l'alerte lorsque les signes détectés présentent des éléments pouvant porter atteinte à la santé.

Il existe une demande croissante dans ces domaines et une place significative doit leur être réservée dans les activités de l'agence.

L'agence est chargée notamment de la pharmacovigilance vétérinaire, de la nutrivi­gilance, de la phytopharmacovigilance, de la toxicovigilance. Et elle participe au Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P).

A l'avenir, trois axes devront être développés :

- l'implication des professionnels dans la déclaration des évènements indésirables,
- la recherche d'une méthodologie commune aux différents métiers, la vigilance étant une activité transversale de l'agence,
- les échanges avec les autres structures impliquées dans les vigilances sanitaires.

2.7.3 Les risques émergents sont intégrés dans le domaine de l'alimentation

La surveillance en santé animale et sécurité sanitaire des aliments porte classiquement sur les dangers microbiologique, parasitaire et virologique notamment dans les denrées d'origine animale. Cependant, on a pu constater ces dernières années l'émergence de risques nouveaux liés au réchauffement climatique, à la mondialisation et aux modifications des comportements alimentaires :

- les risques chimiques résultant d'une pollution permanente de l'environnement (polychlorobenzènes : PCB et dioxines), de l'utilisation d'auxiliaires technologiques par l'industrie agroalimentaire (colorants, anti-mousses dans les huiles de friture) ou bien de molécules présentes dans les conditionnements et migrant dans l'aliment (hydrocarbures d'huiles minérales contenus dans des cartons recyclés, encres),
- les risques bactériologiques en lien avec la consommation de produits végétaux consommés crus. C'est ainsi qu'en mai et juin 2011, des cas d'infections par une bactérie entéro-hémorragique se sont déclarés respectivement en Allemagne et en France, entraînant près de 50 décès. L'enquête épidémiologique menée auprès des malades a mis en évidence que la consommation de graines germées importées d'Égypte a été la cause la plus probable de ces infections,
- l'apparition de nouvelles pathologies comme la maladie de Schmallenberg, affection virale vectorielle provoquant des malformations congénitales et de la mortinatalité chez les ruminants. Cette maladie a été observée pour la première fois en Allemagne en 2011 et s'est étendue à l'ensemble du continent au cours des dernières années. Cette situation résulte de l'ouverture des échanges commerciaux qui a placé sur la table du consommateur européen des aliments en provenance du monde entier.

Dans ce contexte, l'agence contribue à l'identification des dangers sanitaires, à la hiérarchisation des risques correspondants et à la construction des plans de surveillance développés par les gestionnaires du risque. Ces travaux s'effectuent en lien avec les autorités européennes, en particulier l'EFSA, et la communauté scientifique internationale. L'agence assure tout d'abord un suivi des pratiques de consommation, en réalisant, tous les sept ans, une étude Individuelle nationale des consommations alimentaires (INCA) dans le but d'établir un état des lieux des habitudes alimentaires en métropole et d'avoir ainsi une meilleure connaissance des apports journaliers en nutriments ainsi que de l'exposition aux substances chimiques. De leur côté, l'Observatoire de la qualité de l'alimentation OQALI et la table de composition nutritionnelle des aliments CIQUAL identifient les nouvelles tendances de consommation permettant d'anticiper des

évolutions potentiellement à risque tant d'un point de vue nutritif que sanitaire et répertorient les compositions alimentaires. Ces références de consommation étant établies, l'identification des dangers sanitaires liés à l'alimentation peut être réalisée.

Sur les risques liés aux agents biologiques, l'ANSES

- publie des fiches par danger faisant le point sur l'épidémiologie et l'infectiologie du germe, éventuellement les vecteurs connus. En complément ont lieu des évaluations ponctuelles sur certains germes comme *Salmonella* chez le porc, *Campylobacter* chez les volailles. L'expertise de l'agence est également mise à contribution lors de la survenance de toxi-infections alimentaires collectives tant du point de vue analytique que méthodologique,
- estime l'exposition à des nombreux dangers chimiques sur la base des études d'alimentation totale (EAT). Leurs principaux apports sont :
 - o d'identifier les substances de préoccupation et les aliments correspondants,
 - o d'estimer l'exposition des populations à risques (enfants, femme enceintes),
 - o de décrire les schémas de consommation à risque, ainsi que les pratiques professionnelles ou procédés industriels à risque,
 - o de proposer des limites maximales pour les teneurs résiduelles.

Sur la hiérarchisation des risques, l'ANSES a entrepris des études afin de prioriser les actions publiques en matière de sécurité sanitaire des aliments en fonction d'une hiérarchisation des risques suite au rapport Babusiaux-Guillou du 30 juin 2014. Ces études concernent les risques biologiques bactériens, parasitaires ou viraux mais aussi chimiques (métaux lourds, PCB et dioxines, ainsi qu'acrylamide, pesticides, phtalates).

L'ANSES participe enfin, aux côtés des ministères de tutelle à l'élaboration des plans de surveillance et de contrôle (PSPC) ainsi qu'à leur dimensionnement annuel. Elle exploite les données relatives aux plans mis en œuvre par les différentes administrations et transmet les comptes-rendus périodiques aux autorités communautaires en qualité de point de contact pour les échanges d'information avec la Commission européenne en matière de sécurité des aliments. Ces bilans sont aussi l'occasion de proposer des adaptations aux gestionnaires du risque. L'agence contribue enfin, dans le cadre de ses mandats de LNR, à la qualité des analyses mises en œuvre par les laboratoires de première intention. Globalement, son réseau de laboratoires structure le dispositif officiel de surveillance alimentaire tel qu'il découle de l'ordonnance du 7 octobre 2015.

2.7.4 L'agence répond efficacement aux crises

Le concept d'agence d'évaluation sanitaire pour l'alimentation trouve son origine dans la crise dite de la vache folle. Depuis 1998, année de création de l'AFSSA, l'agence a géré plusieurs crises sanitaires majeures, la dernière en date étant celle de l'influenza aviaire dans le sud-ouest (2016).

L'agence contribue par les avis de ses experts spécialisés aux saisines des ministères de tutelles et de l'avis général tant par les délais de réponse, généralement très brefs, que par la qualité de leur contenu, l'ANSES répond aux attentes. En complément, les scientifiques de l'agence peuvent se voir confier des missions d'appui scientifique et technique.

Les laboratoires de référence ont également un rôle important :

- par leur expertise analytique : lors de la crise liée à la consommation de graines germées originaires d'Égypte contaminées par *E. coli* évoquée ci-dessus, c'est un laboratoire de l'ANSES qui a procédé au génotypage du germe,
- par leur capacité à traiter les prélèvements dans les délais voulus par la mise en service de laboratoires et d'équipes miroirs autorisant un travail 16 heures sur 24 et 7 jours sur 7 lors des crises d'influenza aviaire,
- par leur aptitude à développer des méthodes d'analyse à destination du réseau de laboratoires de première intention, comme ce fut le cas en 2010, lors de l'épisode de fièvre catarrhale ovine.

2.8. La veille scientifique et la recherche

2.8.1 La recherche est au service de l'expertise scientifique

L'ANSES n'est pas un établissement de recherche, mais la première des orientations stratégiques du COP 2012-2015 place la recherche comme un moyen de garantie de ses missions de sécurité sanitaire, au même titre que l'expertise scientifique : « *Répondre aux missions de sécurité sanitaire par une expertise scientifique et des activités de recherche de haut niveau* ». Le COP lui confie quatre objectifs :

- (18) mener une évaluation de la pertinence scientifique et de la qualité des travaux de recherche *et de référence réalisés dans les laboratoires de l'ANSES*,
- (19) *assurer la reconnaissance des travaux de recherche des laboratoires par la communauté scientifique nationale et internationale*,
- (20) *soutenir l'effort de formation*,
- (21) *poursuivre et développer les partenariats nationaux, européens et internationaux*.

L'effort de recherche s'organise officiellement autour de deux axes, mais se développe aussi suivant un troisième axe, la cohérence n'apparaissant pas assurée :

- d'une part, la recherche est une activité importante des laboratoires avec une des « *orientations retenues pour le recentrage de [leurs] activités* »²⁹ : « *préserver des activités de recherche en soutien des activités de référence... En veillant à éviter toute dispersion...* ». Cette présence dans les laboratoires est aussi présentée comme essentielle au maintien de la compétence des équipes ainsi qu'à la bonne qualité des évaluations des risques et, sa qualité est attestée par l'accroissement de nombre de publications scientifiques de haut niveau.

Cette recherche fait l'objet d'une supervision scientifique sous l'égide du comité scientifique (CS) de l'ANSES, avec une évaluation régulière sur la base de celles du HCERES³⁰. En référence à un document quadriennal (2014/2018), une lettre annuelle d'orientation de la recherche cadre l'activité de chaque laboratoire, après présentation au CS. Les laboratoires ont tissé des partenariats avec de grandes institutions (INRA, grandes écoles, universités), en particulier à l'occasion de réponse à des appels à

²⁹ Annexe 2 du COP 2012-2015

³⁰ Voir : <http://www.hceres.fr/>

projets de recherche nationaux, européens et internationaux. Cependant, l'insertion de chaque laboratoire dans son tissu local de recherche est assez inégale, et mérite une généralisation plus systématique,

- d'autre part, l'ANSES est pilote d'une recherche externe dont elle assure le financement via le PNR EST³¹, au titre de son rôle de « *programmation, animation et financement de recherche conduites par d'autres organismes*³² », conformément à l'objectif d'activité (23) : « *développer les connaissances et contribuer à la structuration de la communauté de recherche en santé-travail et santé-environnement* ». Piloté par la Direction recherche et veille (DRV), ce programme a permis l'émergence puis la structuration d'un milieu de chercheurs sur les domaines de la santé-environnement et de la santé-travail, avec un manque notable sur la santé-alimentation. Il a déjà été évalué en 2012 et devrait faire l'objet d'une nouvelle évaluation fin 2017. Le PNR EST assure un bon lien avec les plans nationaux (PNSE, PST, plans Cancer, plans Écophyto). Depuis 2012, l'ANSES publie régulièrement des « cahiers de la recherche santé, environnement, travail » ; le dernier numéro de fin 2016 présente un bilan de 10 ans du PNR EST ;
- enfin, la Direction de l'évaluation des risques (DER) s'est engagée alors que ce volet n'apparaît pas dans le COP, sans réelle planification, dans de nombreux partenariats de recherche via des conventions de recherche-développement, essentiellement dans une optique de recherches méthodologiques, en appui à l'expertise et à l'évaluation des risques. On peut citer, dans ce cadre, une volonté de mise en visibilité des travaux sur la santé au travail, via l'Institut santé travail (IST), sorte de GIS, sans personnalité morale, développant un partenariat scientifique³³ en lien avec les soins, dans le cadre de la « ComUE³⁴ » Université Paris-Est.

2.8.2 Le dispositif de pilotage de la recherche comporte des lacunes

Il ressort de ce panorama diversifié un certain manque de lisibilité et un éclatement des mobilisations en trois pôles : laboratoires, DRV, DER + DGA scientifique. La cohérence générale, qui est prévue au titre des objectifs d'activité (22) « identifier les enjeux prioritaires de recherche en appui à l'expertise », et (24), « nourrir le débat autour des questions scientifiques », ne semble pas assurée, avec par exemple des manques de connexion entre la DRV et les laboratoires³⁵, ce qui pourrait nuire à la synergie et à la mise en perspective des résultats et enseignements obtenus.

Au sein même des laboratoires, les limites dans l'engagement en temps et crédits, au-delà du nécessaire maintien des compétences et de la reconnaissance par les pairs, ne semblent pas claires, avec un risque de dérive vers une recherche plus approfondie. C'était pourtant une des

³¹ Ce programme, initié dans le cadre du premier Plan national santé environnement, était à l'origine piloté par le ministère en charge de l'environnement. Actuellement, outre la DGPR, qui représente la tutelle de l'ANSES pour ce ministère, le suivi de ce programme est assuré par la Direction de la recherche du Commissariat général au développement durable (CGDD).

³² Objectifs d'activité (22), (23) et (24) du COP 2012-2015, inchangés dans l'avenant 2016-2017

³³ Avec Santé publique France (ou ANSP), l'université de Paris-Est/Créteil, l'Inserm, le CHIC (Centre hospitalier intercommunal de Créteil) et le CSTB (Observatoire de la qualité de l'air),

³⁴ Communauté d'universités et d'établissements : l'ANSES travaille, via la DER ou ses laboratoires, avec trois ComUE : Paris-Est, Bretagne, Lyon.

³⁵ La mission a pu constater, par exemple en matière d'antibiorésistance-environnement, une absence de coordination entre le laboratoire de Lyon engagé sur une expertise collective et la DRV pilotant un appel à projet de recherche dédié.

orientations de recentrage³⁶ : « *renforcer les axes structurants de recherche sur lesquels l'ANSES a la légitimité en termes d'utilité pour ses missions...* ». À l'automne 2016³⁷, à l'issue de la dernière évaluation, le comité scientifique a émis près d'une trentaine de recommandations, portant, par exemple, sur une meilleure quantification des contributions attendues des laboratoires en matière de recherche, et aussi une meilleure utilisation des bases de données, et des biotechs (matériels biologiques accumulés). Les trois premières recommandations insistent sur l'importance d'un cadre stratégique national³⁸.

Certains volets restent absents de la recherche : la nutrition, d'une part, et les sciences humaines et sociales, d'autre part, mériteraient une attention accrue. Il n'existe par ailleurs pas de dispositif d'appel à projets piloté par l'ANSES en santé animale ou végétale, ni en qualité sanitaire de l'alimentation.

L'attention de la mission a aussi été attirée sur l'importance de conserver les souches, parfois brevetées, obtenues pendant les travaux de recherche internes dans les laboratoires. Il serait opportun d'engager une réflexion pour une constitution d'une bibliothèque des souches bactériennes et virales dont dispose l'ANSES et la mise sous brevet de ces souches, à l'instar, par exemple, du « Centre de ressources biologiques » de l'Institut Pasteur³⁹.

D'une manière plus générale, l'ensemble de ces activités ne semblent pas permettre à l'ANSES, malgré le rôle efficace et essentiel du conseil scientifique, ni donc aux pouvoirs publics, ni aux parties prenantes, d'avoir une vision d'ensemble de l'état des connaissances scientifiques tant en France qu'en Europe et dans le monde. Or, il est essentiel, justement pour mieux orienter les compléments de recherche scientifique nécessaire, de bien suivre les évolutions de la science⁴⁰.

Il importe donc :

- de bien identifier non seulement le suivi et la veille de l'état des connaissances scientifiques internationales dans les domaines de compétence de l'ANSES,
- d'assurer un échange interne global et transversal des résultats des recherches, soit menées en interne (laboratoires), soit pilotée en externe, soit au travers de partenariat,
- afin d'animer des débats tant au sein de l'ANSES, qu'entre l'ANSES et les tutelles, avec l'appui du conseil scientifique, en vue d'orienter les décisions et les politiques publiques.

2.9. La stratégie internationale

2.9.1 Le pilotage à l'international est peu lisible

Le positionnement international de l'ANSES fait l'objet de la quatrième orientation stratégique du COP 2012-2015 (sans changement avec l'avenant 2016-2017) : « étendre la présence et

³⁶ Annexe 2 du COP, précitée

³⁷ Séance du 20 septembre 2016

³⁸ Recommandation n°1 : maintenir un cadre national des axes scientifiques. Recommandation n°2 : élaborer un référentiel recherche / référence / surveillance conduisant à des lettres de mission des directeurs de laboratoires et des chefs d'unités. Recommandation n°3 : définir une politique de site avec une réflexion régionale en lien avec une politique nationale de partenariat...

³⁹ Voir : <https://research.pasteur.fr/fr/team/biological-resources-center/>

⁴⁰ Par exemple, la publication dans la revue internationale PLOS-ONE, il y a un peu plus deux ans, d'un article d'une équipe de recherche chinoise, montrant une transmission de l'antibio-résistance (de bactéries antibio-résistantes) du porc à l'homme, remettant à nouveau en cause l'hypothétique barrière des espèces, a amené à revoir profondément les enjeux de la lutte contre l'antibio-résistance.

l'influence de l'agence aux niveaux européen et international ». Mais la déclinaison est répartie au sein de l'établissement, et apparaît, par exemple, dans deux objectifs d'activité : en matière d'évaluation des risques, (9) « jouer un rôle de premier plan dans l'évaluation au niveau européen » ; pour les laboratoires, (17) « garantir le positionnement de l'Agence au sein du système des laboratoires de référence de l'Union européenne ».

De fait, la dimension internationale apparaît multiple :

- coopération scientifique, en particulier au niveau européen et coordination avec les agences européennes (voir 2.1 ci-dessus),
- interaction institutionnelle avec les agences à l'international (Canada, Europe, Chine, Corée du Sud, Inde, etc.), avec, notamment, un enjeu de reconnaissance mutuelle et d'influence, par exemple sur les normes ;
- accompagnement du rayonnement de la France ;
- relations avec les organisations internationales : Organisation mondiale de la santé (OMS), Organisation mondiale de la santé animale (OIE), Organisation pour l'agriculture et l'alimentation (FAO)...

Une équipe réduite se mobilise plus particulièrement sur ce champ : la Direction des affaires européennes et internationales (DAEI, 7 personnes). Investie surtout dans les relations avec les agences homologues dans d'autres pays, elle appuie les différentes équipes de l'ANSES, à monter des dossiers de demandes de financement européen, en veillant à la coordination interne, dans l'objectif de positionner l'ANSES, sur la scène européenne et internationale, comme acteur solide et de référence. Elle mène des jumelages (Maroc, etc.) et accueille des délégations étrangères, suit la sécurité des agents à l'étranger, etc.

Le directeur général, marquant son intérêt pour le positionnement international de l'agence, a souhaité confier une mission plus stratégique *intuitu personæ*⁴¹, à un ancien président du Conseil d'administration de l'ANSES, par ailleurs membre du conseil d'administration de l'EFSA⁴², l'Agence européenne de sécurité alimentaire.

Sa mission est d'autant plus pertinente, qu'il n'y a pas de visibilité sur l'engagement concret des moyens de l'ANSES sur ce champ (temps personnel, dépenses affectées, etc.), la comptabilité analytique de l'ANSES ne traitant pas du sujet. Il est clair que cette mobilisation internationale mérite plus d'attention, tant en termes de priorités, que de retours attendus et obtenus, voire en termes de positionnement vis-à-vis des grands acteurs internationaux, etc.

2.9.2 Une clarification des missions de l'action internationale est nécessaire

La mission d'audit considère que, dans le cadre du prochain COP, il serait utile d'envisager une clarification des missions, dont celle de pilotage stratégique de l'action internationale de l'ANSES.

Ceci supposerait vraisemblablement une reformulation de l'orientation stratégique du COP et, une meilleure mise en lisibilité des modalités de mobilisation (en particulier en matière de coûts, de personnels, etc.). Le positionnement vis-à-vis du ministère en charge des affaires étrangères, voir de l'Agence Française de Développement (AFD) mérite aussi attention. Cette clarification

⁴¹ Voir lettre de mission en date du 17/11/2016

⁴² European Food Safety Authority : <http://www.efsa.europa.eu/fr>

gagnerait bien sûr à être menée tant en liaison étroite avec les tutelles, qu'en prenant en compte les regards des principaux partenaires (tant au niveau national, qu'europpéen et international).

2.10. La santé au travail

Le COP 2012-2015 ne comportait pas d'objectifs par activité regroupés sur le thème de la santé au travail. Des objectifs existaient néanmoins, disséminés dans les huit regroupements d'activités effectués.

2.10.1. Les actions de l'AFSSET ont été confortées et amplifiées par l'ANSES

Un département de santé au travail avait été créé à l'AFSSET, dirigé par l'actuel directeur général adjoint scientifique de l'ANSES. Le premier Plan santé au travail (PST 1), 2006/2010, a permis de dégager des moyens importants pour, notamment, assurer des missions permanentes : réseau national de vigilance, détermination des valeurs limites d'expositions professionnelle (VLEP), promotion de la substitution des agents cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR), etc. Puis, des comités d'experts ont été mis en place par l'AFSSET. Les liens entre santé-travail et santé-environnement sont apparus, les problématiques et les experts étant souvent communs. La fusion dans l'ANSES des deux agences préexistantes a conforté les actions de l'AFSSET, en y apportant une approche intégrative de l'évaluation des effets des substances auxquelles la population peut être exposée au travail, ou du fait de l'environnement ou de l'alimentation.

L'agence intervient dans le cadre de missions permanentes, à l'occasion de saisines ou d'auto-saisines, pour promouvoir la recherche et en tant que responsable de plusieurs actions du PST 3 (2016/2020) :

- les expertises et les travaux dans le cadre de missions permanentes : l'ANSES pilote ou participe aux travaux suivants qui ont une composante « santé au travail » essentielle :
 - o les valeurs limites d'exposition professionnelle,
 - o la promotion de la substitution des agents cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR),
 - o la mise en œuvre des règlements REACh et CLP,
 - o la mise en œuvre des règlements sur les produits phytopharmaceutiques et les biocides,
 - o l'évaluation des risques des nanomatériaux,
 - o le Réseau national de vigilance et pathologie des pathologies professionnelles (rnv3p) et l'exploitation des données de la base nationale du réseau,
- les expertises et travaux dans le cadre de saisines ou d'auto-saisines : plusieurs saisines ont donné lieu récemment à des études importantes, notamment celles sur les expositions professionnelles aux pesticides en agriculture, les facteurs de risques professionnels éventuellement en lien avec la surmortalité des égoutiers, l'utilisation de substituts au formaldéhyde dans différents secteurs d'activité et les risques sanitaires liés au travail de nuit et au travail posté,

- la promotion de la recherche grâce au Programme national Environnement santé-travail (PNR EST) : le PNR EST, piloté par l'ANSES dans le cadre de sa mission de programmation et de soutien à la recherche, se traduit par des appels à projets lancés chaque année. Le financement est de l'ordre de 6 M€ annuels. En dix ans, plus de 350 projets ont été financés, ayant entraîné 600 publications. 25 % des projets portent sur la santé au travail,
- la participation au PST 3 : 2016 - 2020 : l'ANSES participe au troisième plan santé au travail, 2016-2020, en pilotant quatre actions :
 - o accompagner les entreprises dans la mise en place d'une prévention efficace et effective du risque chimique (substitution),
 - o améliorer la prise en compte de la poly-exposition et cibler certaines filières professionnelles particulièrement exposées aux risques cumulés,
 - o recenser, rationaliser et harmoniser les données existantes en matière de veille, d'expertise et de vigilance en santé sécurité au travail afin d'en améliorer l'exploitation et la mise à la disposition des acteurs de la prévention,
 - o poursuivre la mise en cohérence et le renforcement de la programmation stratégique de la recherche en santé au travail.

2.10.2. L'ANSES intervient dans le domaine de la santé au travail en lien avec d'autres acteurs

Plusieurs acteurs interviennent en santé au travail, concomitamment à l'ANSES, auxquels cette dernière est fréquemment liée par des accords et conventions :

- l'Agence nationale de santé publique (ANSP) met à disposition des administrations et des autres agences les informations et données issues de l'observation épidémiologique et de la surveillance de l'état de santé des populations. Par la reprise des fonctions de l'INPES, elle promeut la santé, la réduction des risques pour la santé, le développement de la prévention et de l'éducation pour la santé. Dans le domaine de la santé au travail, elle doit déployer ses compétences d'observation et d'épidémiologie, en partenariat avec les acteurs concernés (CNAMTS, MSA, DARES, CNRACL), afin de donner l'information la plus exhaustive possible sur les accidents du travail et les maladies professionnelles, mettre en évidence les secteurs, activités et professions les plus à risque et comprendre le lien des problèmes de santé avec le travail,
- l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS) propose des outils et des services aux chefs d'entreprise et salariés, membres de CHSCT, services de santé au travail, réseau de l'Assurance maladie risques professionnels, Inspection du travail... Il appuie les actions de prévention des différents acteurs, dont la branche accidents du travail/maladies professionnelles de l'assurance maladie et de son réseau. L'INRS inscrit son action de prévention en santé et sécurité au travail dans le cadre du Plan santé au travail,
- la branche accidents du travail/maladies professionnelles de l'assurance maladie a un rôle assurantiel, mais joue aussi un rôle de prévention, de création d'outils de prévention, de diffusion de l'information. Elle s'appuie sur l'INRS,

- les CARSAT, la CCMSA, le RSI, l'EHESP, la HAS, l'IRSN sont d'autres partenaires de l'ANSES sur les questions de santé au travail.

Les rôles des différents organismes apparaissent complémentaires. Cependant, la proximité des champs imposent une vigilance pour éviter les doublons. Ainsi, l'ANSP construit-elle des matrices métiers/expositions, ce qui aurait pu relever du rôle de l'ANSES. À l'inverse, le rnv3p pourrait être géré par l'ANSP.

2.11. La déontologie

La crédibilité des avis et des décisions de l'ANSES repose pour partie sur la confiance dans la neutralité et l'impartialité de ses agents et experts et la transparence des méthodes utilisées. La mission a constaté au cours de ses rencontres la satisfaction de ses interlocuteurs sur la manière dont l'agence fonctionne sur le plan déontologique. L'ANSES applique en effet l'ensemble des règles juridiques en vigueur et met en œuvre un dispositif de procédures contraignantes qui pourrait encore être marginalement amélioré.

2.11.1. L'ANSES applique des règles juridiques issues de plusieurs sources

En matière de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts, l'ANSES applique les règles communes aux agences sanitaires et aux agents publics et dispose d'un comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts spécifique :

- les règles applicables aux agences sanitaires : la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, complétée par le décret du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, a renforcé les obligations des organismes sanitaires en matière de transparence et de prévention des conflits d'intérêts. Elle exige la souscription, l'actualisation et la publicité des liens d'intérêts de tous les membres des instances collégiales des organismes sanitaires, ainsi que des agents dont les missions ou la nature des fonctions le justifient⁴³.

Les personnes soumises à déclaration publique d'intérêts ne peuvent prendre part aux travaux, aux délibérations et aux votes des instances au sein desquelles elles siègent qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée. Elles ne peuvent par ailleurs, prendre part ni aux travaux, ni aux délibérations, ni aux votes de ces instances si elles présentent un risque de conflit d'intérêts, direct ou indirect, à l'affaire examinée. La transparence des travaux est également affirmée avec une obligation d'enregistrement des séances et de publication des comptes rendus conduisant à l'adoption d'un avis sur une question de santé publique ou de sécurité sanitaire recueilli, à titre obligatoire ou facultatif, par l'autorité compétente préalablement à une décision administrative.

Ce dispositif a été récemment complété par la loi de modernisation de notre système de santé n°2016-41 du 26 janvier 2016 qui prévoit, outre l'instauration d'un déontologue⁴⁴, l'obligation pour les agences sanitaires de publier les rémunérations accessoires perçues

⁴³ Une charte de l'expertise sanitaire a ensuite été approuvée par le décret du 21 mai 2013.

⁴⁴ Une déontologue a été nommée par le directeur général le 7 novembre 2016. Elle a remis au début de l'année 2017 un premier rapport d'activité.

par les personnes tenues à déclaration publique d'intérêts,

- les dispositions applicables aux agents publics : la loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique donne une définition du conflit d'intérêts. Cette loi indique par ailleurs la conduite à tenir pour tout agent public qui estime se trouver en situation de conflit d'intérêts. Elle a été complétée par la loi du 20 avril 2016 relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires,
- le Comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts (CDPCI) : lors de la création de l'ANSES en 2010, l'accent a été mis sur la nécessité de disposer d'une expertise scientifique qui soit « indépendante et pluraliste », pour mener à bien ses missions de « veille, de vigilance et de référence » aussi bien que d'initiatives en matière de programmes de recherche scientifique et technique.

Un Comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts a été créé. Il se prononce sur le respect des principes déontologiques applicables à l'agence, à ses personnels et à ses collaborateurs occasionnels » (Art. L.1313-9 du code de la santé publique). Le CDPCI est composé de 5 à 8 membres, nommés pour cinq ans par les cinq ministres de tutelle, sur proposition du conseil d'administration de l'ANSES, parmi des personnalités choisies en fonction de leurs compétences en matière de déontologie, et indépendantes de l'agence⁴⁵. Ces fonctions sont incompatibles avec l'appartenance à une autre instance de l'agence comme avec toute relation contractuelle avec elle (Art. R.1313-28 du code de la santé publique). Ses membres sont soumis à la totalité des obligations déontologiques applicables à l'agence, dont la déclaration publique d'intérêts. Le comité peut être saisi par un membre du conseil d'administration, du conseil scientifique, d'un comité d'experts spécialisé, par le directeur général ou par un agent de l'agence.

Douze avis ont été émis par le comité, de 2011 à 2016⁴⁶. Dans le cadre des premières saisines, ce sont essentiellement des questions touchant à l'indépendance des experts et à la prévention des conflits d'intérêts des membres des comités d'experts spécialisés (CES) et des groupes de travail qui ont été traitées. Ces cas concrets ont donné lieu à des analyses portant sur les notions de liens et de conflit d'intérêts, la caractérisation des différents types de liens d'intérêts et les modalités de leur gestion. Les saisines suivantes ont porté plus largement sur l'impartialité du processus d'évaluation et d'expertise et sur une application particulière du principe d'impartialité au processus de sélection des projets de recherche financés dans le cadre du Programme national de recherche Environnement-santé-travail, dont l'agence assure la gestion. La dernière saisine de 2015 a poursuivi cette interrogation en posant la question de la pertinence, au cours d'une expertise, des choix des données scientifiques utilisées par les experts dans un contexte où la fiabilité des données est questionnée par de nombreuses instances, aussi bien scientifiques qu'issues de la société civile. Enfin, la loi du 13 octobre 2014, dite loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt ayant transféré à l'ANSES des missions en matière d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, le comité a rendu un avis sur les moyens pour l'agence, dans l'exercice de cette nouvelle compétence, de préserver l'impartialité de son évaluation des risques et de la décision de la direction générale face aux interventions des porteurs d'intérêts.

⁴⁵ Décret n°2010-719 du 28 juin 2010

⁴⁶ Le comité a rédigé une note de synthèse de ses travaux, du 9 mars 2011 au 9 mars 2016.

La plupart des avis du CDPCI ont été suivis par l'ANSES. À titre d'exemple, les préconisations du CDPCI sur l'évaluation et la gestion des produits phytopharmaceutiques ont conduit à la rédaction d'une charte relative aux relations avec les porteurs d'intérêts, à la création d'un registre d'entretiens et à la nomination d'un délégué aux relations avec les porteurs d'intérêts.

2.11.2. Les règles juridiques et l'attention portée aux questions de déontologie ont produit un dispositif dense de textes et de procédures correctement mis en œuvre

Les textes sont nombreux : aux règles juridiques inscrites dans les lois, décrets et arrêtés s'ajoutent les différents documents adoptés par le conseil d'administration de l'agence ou publiés par la direction générale, qui comportent des dispositions portant sur la déontologie ou relatives à la prévention des conflits d'intérêt :

- code de déontologie de l'expertise à l'ANSES, adopté par le conseil d'administration le 29 novembre 2012 ;
- règlement intérieur de l'ANSES ;
- note de cadrage sur la méthodologie de l'expertise collective ;
- principes fondamentaux et points clés de l'expertise collective ;
- règlement intérieur du comité de déontologie et de préventions des conflits d'intérêts ;

De nouvelles lois ou textes réglementaires ont imposé d'actualiser les documents internes (exemple de la loi du 26 janvier 2016 créant un déontologue). Ce foisonnement de textes entraîne un travail d'actualisation des documents en vigueur et des efforts de synthèse et de pédagogie, afin que les personnes concernées soient informées au mieux des règles qui s'appliquent.

Plusieurs notes internes ont vocation à définir et organiser les procédures de mise en œuvre de ces textes et à en favoriser l'appropriation par les agents de l'ANSES et les experts :

- note d'organisation du directeur général sur la prévention des risques de conflits d'intérêts et gestion des déclarations publiques d'intérêt ANSES/NO/1/34 ;
- formulaire de déclaration publique d'intérêt (DPI) ANSES/NO/1/34-01 ;
- document d'information relatif aux modalités de dépôt de son CV et de sa DPI en ligne ANSES/NO/1/31-05 ;
- notice explicative de la DPI ANSES/NO/34-02 ;
- guide d'analyse des intérêts déclarés ;
- matrice complète des liens d'intérêt ANSES/NO/1/34-03 ;
- matrice des liens publics d'intérêt ANSES/NO/1/34-04 ;
- procédure relative à la nomination des experts en tant que membre de CES, GT et GECU ou en tant que rapporteurs ANSES/PR1/2/01 ;
- procédure relative à l'organisation, à la traçabilité et au suivi administratif des réunions d'experts ANSES/PR1/9/05 ;
- charte relative aux relations avec les porteurs d'intérêt dans le cadre de l'instruction des

dossiers d'intrants du végétal ;

- décision du directeur fixant la liste des fonctions des agents et des instances collégiales de l'agence concernées par les dispositions relatives à la déclaration publique d'intérêts.

Des procédures contraignantes ont été mises en place et sont correctement appliquées :

- lors du recrutement des experts

En application des textes juridiques et des décisions internes, l'ANSES respecte dans la sélection des experts et dans la conduite des travaux des procédures contraignantes.

Des appels publics à candidatures sont effectués pour les recrutements d'experts. Les déclarations publiques d'intérêt (DPI) sont examinées, l'ANSES contrôle leur cohérence au regard des curriculum vitae des candidats et prend en considération « les liens notoires » lorsqu'elle en a connaissance.

Les déclarations des experts retenus sont publiées sur le site Internet de l'agence.

Le COP 2012/2015 comportait un indicateur indiquant le pourcentage des DPI des experts des CES mises à jour depuis moins de 13 mois, publiées sur le site de l'agence.

Pourcentage des DPI des experts mises à jour depuis moins de 13 mois

	2012	2013	2014	2015	2016
Cible	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
Réalisé	80 %	100 %	92 %	99 %	99 %

Source : document ANSES

- au cours des travaux menés par les experts

Deux niveaux de contrôle ont vocation à éviter qu'un expert participe à des travaux alors qu'il serait concerné par un conflit d'intérêts.

Pour chaque expert, une matrice fait apparaître les liens d'intérêt existant pour les sujets abordés par le CES ou le groupe de travail auquel il appartient. Avant chaque réunion et en fonction de l'ordre du jour, les coordonnateurs scientifiques de l'ANSES vérifient les liens d'intérêt à l'aide des matrices et proposent éventuellement d'écarter certains experts. Puis, au début de chaque réunion, le président pose la question de l'existence de liens d'intérêt aux membres présents et peut déporter des participants.

- lors des débats et dans le cadre des relations avec les porteurs d'intérêts en matière d'intrants du végétal

Les séances des CES et des groupes de travail autonomes sont enregistrées. Les procès-verbaux des CES sont publiés sur le site de l'ANSES.

À la suite d'un avis du CDPCI, un poste de délégué aux relations avec les porteurs d'intérêt a été créé.

Une charte relative aux relations avec les porteurs d'intérêts dans le cadre de

l'instruction des dossiers d'intrants du végétal a été adoptée et un registre des entretiens entre des agents de l'ANSES et des porteurs d'intérêts mis en place.

2.12. La communication et le dialogue avec la société

2.12.1 La communication de l'agence interroge les parties prenantes

La Direction de l'information, de la communication et du dialogue avec la Société est chargée de l'ensemble des actions de communication et de la coordination des relations avec les parties prenantes.

Un des principaux moyens de communication reste le site Internet de l'ANSES sur lequel sont publiés, en particulier, les avis de l'ANSES. L'objectif est de s'assurer que le texte mis en ligne est compréhensible et digeste sans s'éloigner de l'avis des experts consultés. Cela exige un travail en interaction avec les scientifiques de l'agence.

L'investissement dans les médias est également fort puisqu'il occupe trois personnes : une conférence de presse annuelle a été institutionnalisée, complétée par des rencontres avec les rédactions de quotidiens ou de magazines.

Les relations avec les tutelles incluent une rencontre régulière des cabinets ministériels et des DICOM correspondantes. Des relations avec les parlementaires sont également en place. Outre l'audition annuelle du directeur général à l'Assemblée nationale et au Sénat, des contacts ont lieu à l'occasion de débats en commissions et des travaux de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

L'ANSES a hérité de l'AFSSET de l'unité chargée du dialogue avec les parties prenantes et de l'intégration des sciences sociales dans l'expertise. Sa création est partie du constat que l'approche « instruction publique », du sachant vers le naïf, n'est pas optimale et qu'il convient de traiter les demandes sociétales très en amont afin qu'elles soient prises en compte par les scientifiques et les décideurs. Cette unité impose les données de référence et recueille les demandes des parties prenantes.

Dans ce but, les activités mises en œuvre sont les suivantes :

- identification des acteurs clefs de la société (associations, représentants syndicaux...),
- accréditation d'un vivier d'ONG et consultation régulière de leur veille documentaire (c'est le cas pour les perturbateurs endocriniens),
- confrontation et explication,
- mise en place d'instances et de procédures aux niveaux du conseil d'administration, des COT, des comités de dialogue, de structures temporaires *ad hoc*.

2.12.2 Les parties prenantes ont des attentes

Au fil des entretiens avec les représentants au Conseil d'administration, la mission a recueilli plusieurs témoignages sur leurs interrogations relatives à la communication de l'agence à destination de la société :

- une approche de la société centrée sur les relais d'opinion qui ne reflètent pas toujours

à eux seuls l'avis du citoyen ; l'agence est sollicitée de façon insistante sur les dangers liés aux radiofréquences alors même qu'il y a plus de téléphones mobiles que d'habitants en France et qu'ils sont utilisés dès l'école primaire,

- un certain centralisme qui ne facilite pas le contact avec le citoyen ; les échanges avec les services régionaux des tutelles sont limités de même que la participation aux conférences régionales de santé,
- la faible sollicitation des partenaires dans la communication de l'agence. La récente communication sur l'avis relatif à la consommation de salaisons reprend la norme journalière de 25 g, alors même qu'une simple information de la Fédération des charcutiers salaisonnières, non directement représentée au CA, aurait permis de suggérer une communication sur la consommation hebdomadaire (175 g) plus proche des habitudes d'achat des français,
- une certaine réticence à intervenir dans les débats de société pour dire l'état de la science dans les dossiers la concernant. S'il est normal que les équipes de l'ANSES ne communiquent pas en cours d'analyse d'une saisine et qu'elles le fassent lors de la publication de l'avis correspondant, l'agence ne peut être le référent universaliste en toute occasion.

3. CENTRER LE PROCHAIN COP SUR LES GRANDES ORIENTATIONS STRATEGIQUES

3.1. Définir des orientations stratégiques du COP en nombre limité

La taille de l'ANSES et la diversité de ses missions rendent difficile la rédaction d'un contrat d'objectifs et de programme synthétique, concentré sur les principales orientations stratégiques pendant les cinq années à venir. La tentation existe de rédiger un catalogue regroupant la totalité des actions de l'agence, au détriment de la lisibilité des grandes orientations. Mais l'expérience montre qu'un document trop détaillé perd rapidement de son intérêt, pour l'agence et pour les tutelles et est supplanté par des programmes de travail annuels plus adaptables.

Le contrat d'objectifs et de programme, pour conserver son intérêt, doit donc être articulé autour des priorités fixées à l'agence sur le moyen terme, tout en intégrant le travail effectué par l'ensemble de ses agents, dans ses cinq domaines d'intervention : santé-environnement, santé-travail, santé-alimentation, santé et bien-être animal, santé et protection des végétaux, auxquels correspondent cinq comités d'orientation thématiques.

La mission préconise de retenir une approche transversale à ces cinq domaines en déterminant une orientation stratégique pour les quatre missions principales de l'agence : surveillance et vigilance, évaluation des risques, autorisation de mises sur le marché et activité des laboratoires. À ces quatre premières orientations, la mission propose de rajouter une orientation volontariste sur la place que l'ANSES pourrait occuper en Europe, et une orientation relative aux fonctions supports, incluant le modèle économique. Les six orientations pourraient alors être :

- positionner l'ANSES comme première agence nationale en Europe,
- optimiser les missions de surveillance et de vigilance : mise en cohérence des sources et des bases de données,
- rationaliser l'évaluation des risques : meilleure maîtrise des saisines, réduction des délais de production, évaluation socio-économique,
- définir un objectif quantitatif pour les AMM, dans le contexte du Brexit, en maîtrisant les délais,
- conforter les activités de référence et de recherche des laboratoires,
- progresser en matière d'efficience et garantir les grands équilibres financiers de l'établissement en adaptant le modèle économique de l'agence.

Ces orientations seraient ensuite déclinées en objectifs de court et moyen terme mesurables par des indicateurs et des actions concrètes.

Elle préconise par ailleurs, que la durée du COP soit portée à 5 ans avec une clause de révision à mi-parcours. Ce calendrier permettrait :

- une respiration en phase avec le calendrier politique et budgétaire,
- l'association approfondie des tutelles, la concertation avec les parties prenantes et la mobilisation des différentes instances ,

- une projection de moyen terme cohérente avec le caractère stratégique du COP à venir,
- une évaluation de l'efficacité de l'agence avec le recul suffisant.

R.1 Quel que soit le nombre d'objectifs opérationnels que se fixe l'établissement pour son management interne, construire un COP stratégique sur cinq ans, avec un nombre limité d'objectifs et un pilotage bien identifié pour en assurer le suivi dans une optique d'outil au management.

3.2 Décliner les orientations stratégiques en objectifs clairs

Pour la mission, ces orientations stratégiques peuvent se décliner en objectifs clairs face aux différents enjeux qu'elle a identifiés..

3.2.1 Faire gagner à l'agence des parts de marché européennes

Les agences britanniques intervenant dans le champ d'action de l'ANSES en raison de leurs avantages compétitifs ont une importante part de marché. La sortie de l'Union européenne crée un appel d'air pour l'activité des autres agences européennes que l'ANSES pourrait vouloir aspirer compte tenu de la qualité de son capital réputationnel dans l'Union européenne. Pour le seul médicament vétérinaire, l'ANSES estime que la France est en situation de reprendre un tiers des dossiers gérés par le Royaume-Uni, soit 100 à 150 dossiers existants et 15 à 200 dossiers nouveaux par an.

En matière économique, la puissance de l'agence est un facteur d'attraction des activités de production et des écosystèmes que peut entraîner une agence de régulation. Comme dans le secteur financier, autre secteur fortement régulé, la localisation des sources de réglementation contribue à déterminer la localisation des centres de recherche et de production. L'ANSES a déjà été approchée par quelques entreprises et laboratoires qui envisagent de délocaliser vers la France une part de leurs activités.

Au total, pour l'agence, gagner une part croissante des activités associées aux produits réglementés serait un facteur d'efficacité et d'influence.

R2. Donner les moyens à l'agence pour qu'elle bénéficie du «Brexite» et contribue à renforcer les standards européens ; ces standards permettraient à leur tour de réduire les coûts pour l'ANSES du lourd processus de reconnaissance mutuelle

3.2.2 Soumettre à des conditions les extensions du périmètre de l'agence

L'ANSES apparaît comme susceptible de recevoir une partie des missions nouvelles que la mission a identifiées (cf. point 2.2) en raison de ses points forts : l'expertise scientifique en matière de risque sanitaire et l'organisation de débats constructifs associant les parties prenantes.

Dans ces conditions, la mission estime que la question de l'élargissement du périmètre des missions de l'agence doit donner lieu à une concertation approfondie entre les tutelles et l'ANSES, soit dans le cadre des groupes de travail prévus pour concourir à l'élaboration du prochain COP, soit dans une perspective plus large et plus stratégique. Pour être fructueuse, cette concertation devra être organisée en privilégiant les conditions garantes du succès.

Tout transfert ou élargissement des missions de l'agence doit être passé au crible des quatre conditions suivantes avant de faire l'objet d'une décision de la part des tutelles :

- s'inscrire en cohérence avec les missions traditionnelles de l'ANSES et dans les compétences qu'elle détient : valeur de l'expertise scientifique en matière de risque sanitaire et capacité à organiser le dialogue avec les parties prenantes,
- être accompagné des moyens nécessaires à son traitement, en s'inspirant notamment du COP 2015-2017 de l'ASP qui a prévu le principe que toute mission nouvelle confiée à l'établissement doit faire l'objet de transfert de moyens,
- faire l'objet d'un débat au sein des instances de l'agence, associant les parties prenantes,
- être programmé dans un calendrier réaliste.

R3. Soumettre tout transfert ou élargissement des missions de l'ANSES au respect des conditions suivantes susceptibles de garantir la pertinence et l'efficacité de la mission nouvelle : s'inscrire en cohérence avec les missions traditionnelles de l'ANSES ; être accompagné des moyens nécessaires ; faire l'objet d'un débat au sein des instances de l'agence ; être programmé dans un calendrier réaliste.

3.2.3 Créer un lien entre activité, recettes affectées et ressources humaines, sous certaines conditions

Le prochain contrat sera l'occasion de structurer les ressources et les moyens de l'agence, à l'instar de ce qui est pratiqué dans d'autres agences sanitaires. Dans un contexte où l'effort méthodique de gestion est poursuivi alors que les activités nouvelles croissent, un lien peut être établi dans le prochain COP entre activité, recettes affectées et ressources humaines dédiées à l'agence, sous certaines conditions.

L'activité de l'agence en matière de produits réglementés est dirigée par la demande (cf. supra). Pour que celle-ci soit satisfaite sans délais excessifs, les moyens humains dédiés à ces activités doivent évoluer en proportion, étant entendu que la gestion rigoureuse déployée par l'agence inscrit cette dernière sur un trend de productivité croissant. A défaut d'un tel lien, le risque est que les équipes de l'ANSES ne soient pas en mesure de répondre à la demande des entreprises en temps et en heure. Les représentants des industriels ont expliqué à la mission que l'ampleur des retards et leurs durées imprévisibles étaient un handicap sérieux pour l'agence. Ce modèle de lien entre emploi et activité a déjà été inscrit dans le COP d'une agence sanitaire, celui de l'établissement français du sang.

Le calage de l'évolution de l'emploi sur celle des recettes affectées, qui sont proportionnelles à l'activité, assure un instrument de pondération satisfaisant entre les différentes activités. La prise en compte des coûts complets dans les montants de redevances et des taxes assure le lien entre taxes et moyens mis en œuvre.

Il est sans doute souhaitable que le lien activité/emploi se matérialise, dans un compte spécifique d'emplois sous plafond pour les activités réglementées, ce plafond évoluant avec la charge de travail et les recettes correspondantes. En effet, les conditions de mobilisation d'emplois hors plafond, en particulier le caractère temporaire des emplois, ne permettent pas d'assurer l'accumulation du capital humain qu'implique une activité qui sera en partie permanente. En

d'autres termes, pour une part, le surcroît de personnels destiné à faire face au surcroît d'activité doit être en CDI, garantissant l'acquisition et le maintien des compétences. D'autre part, l'évolution des effectifs concourant aux autres activités de l'ANSES n'a pas de raison d'évoluer selon les fluctuations de l'activité de l'ANSES dans les « produits réglementés ». Enfin, il n'est probablement pas souhaitable de faire varier l'emploi sous plafond des autres agences en fonction des évolutions de l'activité « produits réglementés » à l'ANSES.

La mise en œuvre et l'acceptabilité d'un tel schéma implique des conditions exigeantes, notamment :

- la comptabilité analytique, qui sert de base au calcul des coûts complets, doit tout à la fois être plus transparente, plus facile d'accès et validée dans un comité d'audit dédié, où participeraient les différentes parties prenantes, notamment les représentants des groupes industriels payant les redevances et taxes et le contrôle budgétaire ;
- en cas d'évolutions marquées des recettes, un processus d'intervention impliquant toutes les tutelles sera nécessaire pour adapter dans des délais courts les ETP, en évitant que le mécanisme ne soit en pilotage automatique. Le nouveau modèle économique de l'agence doit garder des souplesses ;
- un processus de révision du lien entre un volume d'emplois et une grandeur en valeur (les recettes) devra être prévu pour vérifier qu'une évolution des prix ne fausse pas le lien. En d'autres termes, une dérive des prix relatifs des prestations de l'ANSES ne doit pas ouvrir la porte à des créations d'emplois. ;
- un dispositif temporaire *ad hoc* devrait permettre de résorber la partie des stocks en matière phytosanitaire qui apparaît excessive ;
- les recettes de l'ANSES doivent être juridiquement confortées. Le classement dans la catégorie des taxes ou des redevances a fait l'objet d'appréciations par le Conseil d'État qu'il est difficile d'interpréter. Une précision par la prochaine loi de finances réduirait l'incertitude sur la nature et surtout sur la pérennité des ressources de l'ANSES.

Par ailleurs, l'agence doit :

- poursuivre l'effort de gestion rigoureuse, y compris en améliorant le couple qualité des travaux/productivité. La grande qualité des travaux généralement reconnue à l'ANSES peut sans doute être assurée, en interne, par des méthodes plus normalisées et en définissant des procédures plus standardisées, qui combinent sûreté et efficacité : la mise en place de standard de qualité éviterait de multiplier les procédures *ad hoc* dans chacune des unités et pour chacun des exercices,
- ouvrir de nouveaux chantiers notamment pour rationaliser la chaîne de la dépense alors que l'agence doit absorber les coûts de gestion, en partie transitoires, de la mise en œuvre de la nouvelle gestion budgétaire et comptable instituée (GBCP) par le décret du 12 novembre 2012,
- examiner les possibilités de mutualisation des fonctions supports en matière de laboratoires, entre unités de l'ANSES mais aussi avec l'ANSM pour le site de Lyon.

Au total, la modification du modèle économique de l'ANSES apparaît la conséquence des transformations de l'activité de l'agence voulues par le législateur.

R.4 Adapter le modèle économique en créant une règle dans le COP qui établit un lien entre l'activité en matière de produits réglementés et l'emploi.

3.2.4 Mobiliser toutes les marges de manœuvre pour réduire les délais dans la gestion des AMM

Compte tenu de l'ampleur des retards dans la gestion des AMM, les travaux de préparation du COP doivent être l'occasion d'envisager les pistes d'amélioration des délais réglementaires, en s'appuyant sur le constat partagé des difficultés actuelles :

- continuer d'explorer les marges de manœuvre dans les processus internes : des efforts de rationalisation ont été faits, en réduisant par exemple le double archivage. Ils sont à poursuivre : optimisation des systèmes d'information, en particulier à l'occasion de l'audit engagé sur le système d'information relatif aux intrants du végétal ; accroissement de la dématérialisation, recours préférentiel à la seule expertise interne,
- adapter les relations avec les industriels : optimisation en amont de la procédure de mise au point du dossier préalable au dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché, refus systématique des dossiers incomplets, en aval, après écoulement de la période réglementaire de six mois, limitation de la procédure de réclamation à la seule correction des erreurs matérielles, tout en continuant à assurer le dialogue avec les pétitionnaires,
- rechercher une meilleure coordination entre les agences nationales au niveau européen pour réduire les travaux redondants et améliorer l'efficacité d'ensemble,
- lier les parts variables des rémunérations des cadres dirigeants de l'ANSES au respect des délais réglementaires.

Ces pistes doivent dégager des gains de temps et, donc, d'amélioration des délais de traitement. Cependant, il est peu probable qu'elles permettent la résorption des stocks de demandes accumulées et le traitement dans de bonnes conditions des demandes nouvelles :

- pour les biocides, un accroissement annuel de 15 % est prévu pour les prochaines années,
- pour les PPP, les renouvellements prochains des approbations de substance vont créer un afflux de demandes de renouvellement d'AMM (article 43), de 2018 à 2020.

R.5 Affirmer le caractère impératif du respect des délais réglementaires et prendre les mesures nécessaires.

3.2.5 Rationaliser la gestion des saisines pour améliorer les délais

La détermination du délai contractuel se fait en amont des travaux d'experts. Il existe donc une incertitude sur la réalité du temps nécessaire pour produire un avis, du fait des différentes causes structurelles décrites ci-dessus. De même, les administrations de tutelle sont confrontées en cours d'année à des situations imprévues qui leur impose de solliciter, éventuellement dans l'urgence, l'avis de l'ANSES. Toutefois, l'importance des dépassements constatés milite pour que le dialogue instauré à l'occasion du COP entre les administrations de tutelle explore deux pistes d'amélioration envisageables : la modération des saisines hors programme de travail et le renforcement du suivi

partenarial des saisines. En outre, une procédure d'examen régulier des suites données aux avis de l'ANSES pourrait être instaurée, associant les tutelles et l'agence.

Le protocole de 2011 liant l'ANSES et les tutelles, pourrait être enrichi du coût des saisines qui apparaît désormais dans la comptabilité analytique..

R.6 Réduire le nombre de saisines non inscrites dans le programme de travail annuel de l'ANSES en renforçant le suivi partenarial tutelles/ANSES.

3.2.6 Engager une réflexion pour développer l'évaluation socio-économique

La mission préconise qu'à l'occasion du prochain COP un dialogue s'instaure entre l'agence et les tutelles sur la réalisation d'analyses socio-économiques en complément des analyses scientifiques. A cette occasion, les points suivants devront être clarifiés :

- quels sont les besoins à court et plus long terme ?
- dans quelle mesure l'ANSES doit-elle inclure ces compétences en son sein et dans quelle mesure doit-elle travailler avec une expertise externe ?
- quelles sont les compétences nécessaires pour réaliser des évaluations socio-économiques ?
- quelle est actuellement l'offre institutionnelle en la matière ? Est-elle à la fois accessible, disponible et indépendante ?
- comment financer cette nouvelle prestation ?

Ces dernières années, l'ANSES a fait un effort d'ouverture aux sciences économiques et sociales :

- plusieurs groupes d'experts intègrent désormais des compétences en sciences sociales (radiofréquences, perturbateurs endocriniens, pesticides, nanomatériaux),
- un groupe de travail « sociologie, économie, droit » a été mis en place en 2012 préfigurant la future mission « sciences sociales, expertise et société ».

Néanmoins, la façon dont sera prise en compte en interne l'organisation de l'expertise socio-économique reste à définir.

Aujourd'hui, les compétences pour la réalisation d'analyses socio-économiques sont éparses et mal structurées. L'ANSES peut contribuer à l'organisation du secteur dans des perspectives de moyen et de long terme, sur la base notamment de programmes de recherche renouvelés périodiquement.

Pour la mission, l'intérêt de l'évaluation socio-économique est d'obliger les intervenants à multiplier les questionnements sur l'état des connaissances, les hypothèses envisageables, les scénarii possibles. Ce sont ces questions qui permettent d'enrichir l'évaluation et amènent l'expert scientifique à mettre ses avis en perspectives avec les réalités de terrain.

R.7 Clarifier la part prise par l'ANSES en matière d'évaluation socio-économique et, en conséquence, définir les compétences nécessaires en matière d'évaluation socio-économique et choisir, au regard de l'offre institutionnelle actuelle, entre mobilisation de ressources interne et expertise externe.

3.2.7 Mettre en place des lignes directrices pour la surveillance et les vigilances et l'interopérabilité des systèmes d'information

Les activités de veille amènent l'ANSES à recevoir, traiter mais aussi communiquer un grand nombre d'informations avec les tutelles, d'autres agences ou partenaires. Il importe que ces échanges de données soient les plus fluides possible et aient lieu par voie numérique pour que les éventuelles alertes puissent être traitées avec célérité.

La mission préconise deux axes d'amélioration :

- la définition de lignes directrices pour la surveillance et la vigilance

Ces lignes directrices doivent permettre de développer la transversalité et une méthodologie commune pour aller au-delà de la seule cohérence métier. Celles-ci doivent être l'occasion de clarifier les relations avec les différents partenaires.

- l'interopérabilité des systèmes d'information

L'agence est en train d'élaborer son prochain schéma directeur des systèmes d'information (SDSI). Celui-ci sera présenté au Conseil des systèmes d'information (CSI) du ministère en charge de l'agriculture.

Il existe des relations entre l'ANSES et le ministère en charge de l'agriculture par le biais du DSI de l'ANSES qui est membre du CSI du ministère en charge de l'agriculture et qui participe aux réunions du réseau des directeurs des systèmes d'information (DSI) des opérateurs auxquelles sont conviées les autres tutelles.

Toutefois, la mission constate que :

- les questions relatives aux systèmes d'information ne sont pas évoquées lors des réunions des cinq directeurs généraux en dépit de leur importance,
- la tutelle déplore la difficulté d'accès à la programmation de certains contrôles de l'agence en région ou département (par exemple étiquetage des denrées) faute de système de partage de l'information,
- seuls quatre laboratoires de l'ANSES sont depuis février 2017 qualifiés en santé animale (laboratoire de santé animale, laboratoire de Fougères, laboratoire de Sophia-Antipolis, laboratoire de Boulogne-sur-Mer) et donc en mesure d'échanger avec le système d'information de la DGAL. Les autres LNR en santé animale ne seront vraisemblablement pas qualifiés avant plusieurs années de même que les LNR en sécurité sanitaire des aliments.

Des progrès significatifs doivent être faits dans ce domaine sensible, l'ensemble des laboratoires départementaux d'analyse étant connectés au système d'information de la DGAL. A ce jour la totalité des laboratoires d'analyses officielles échange avec le système d'information de la DGAL selon le format arrêté en 2003. Ce format d'échange de données informatiques (EDI) est en train d'évoluer pour être compatible avec le standard international "e.lab" spécifié au sein de

l'organisation internationale en charge des échanges électroniques l'UN-CEFACT⁴⁷..

L'ANSES ne peut rester à l'écart de ces travaux qui ont été confiés à une commission de normalisation de l'AFNOR. Les LNR pourront ainsi émettre et recevoir des fichiers normalisés avec les laboratoires agréés de premier recours, avec les bases de données ministérielles et les différentes parties prenantes de la surveillance nationales ou internationales qui ont déjà adopté ce format ou seront astreintes à le faire.

R.8 Organiser l'interopérabilité des systèmes d'information de l'agence avec ceux de ses partenaires afin de fluidifier les échanges d'information pour assurer la surveillance et les vigilances.

3.2.8 Clarifier les missions de la politique de la recherche

Le grand public, les parties prenantes et donc le pouvoir politique (i.e. les tutelles) attendent de l'ANSES une capacité d'être au fait des dernières avancées de la science dans ses domaines d'interventions, en appui des politiques publiques (dont les plans nationaux), mais aussi de ses avis propres, ce qui suppose en fait quatre voies :

- le suivi, la veille de l'état de la science (en France, en Europe, dans le monde), la recherche interne (i.e. des laboratoires en appui de leur dire : avis, expertises, etc. tant sur le fond que sur les méthodes, etc.),
- la recherche externe, ou recherche pilotée, ressortant du PNR EST,
- des partenariats de recherche (comme celui avec l'université de Créteil sur la santé-travail).

La mission considère donc que, dans le prochain COP, il serait utile d'envisager une clarification des missions, dont celles de suivi et de pilotage et de programmation de la recherche scientifique, notamment dans les laboratoires⁴⁸, en lien avec les tutelles. L'ANSES devrait clairement, sur la base des recommandations de son CS, choisir et afficher les thèmes de recherche, et construire des liens recherche/référence/surveillance/expertise. Il serait utile d'identifier des pilotes stratégiques sur chaque axe (par exemple : santé animale, santé végétale, santé milieux, santé alimentation, épidémiologie, antibiorésistance, ...), et ainsi assurer une cohérence de la vision scientifique, et donc de la recherche à l'ANSES. Ceci pourrait vraisemblablement conduire à une reformulation de l'orientation stratégique, voire à une adaptation de l'organigramme⁴⁹.

En outre, la mission préconise plus spécifiquement :

- l'ouverture de la recherche aux aspects nutrition et socio-économiques,
- l'amélioration de la lisibilité de la comptabilité analytique dans ce domaine particulier de la recherche,
- la clarification de la stratégie mise en œuvre envers les autres opérateurs de recherche, à commencer par l'Agence nationale de la recherche (ANR),

⁴⁷ <http://www.unece.org/cefact/>

⁴⁸ Un renforcement du pilotage, de la lisibilité, de l'insertion locale, etc. de la recherche dans les laboratoires est une démarche d'amélioration nécessaire (un indispensable prérequis à mener rapidement, en veillant à la transversalité), mais elle restera insuffisante au regard d'une vision scientifique plus globale : il est très important d'assurer l'intégration des laboratoires dans un pilotage scientifique transversal et global au sein de l'ANSES.

⁴⁹ Ceci pourrait éventuellement se traduire par une adaptation de l'article R.1313-1 du code de la santé publique décrivant les missions de l'ANSES.

- la mise en synergie et en valeur des résultats de l'ensemble des recherches menées et pilotées (revues croisées et régulières des résultats, etc.).

Enfin, en termes de communication, il pourrait être utile de prévoir de faire évoluer les cahiers de la recherche de l'ANSES, afin de présenter régulièrement l'état des connaissances dans l'ensemble des domaines de compétences de l'ANSES, à partir des veilles scientifiques sur les résultats des recherches interne, externe (faisant l'objet déjà de nombreux articles dans diverses publications), partenariale, mais aussi de synthèse sur les avancées récentes internationales, voire avec des articles de chercheurs internationaux⁵⁰.

Dans ce même esprit, les partenariats locaux des laboratoires avec les acteurs de la recherche dans leurs territoires respectifs méritent une politique affirmée et suivie. Des pages de la publication précitée pourraient être ouvertes aux résultats de ces travaux locaux.

Cette publication régulière de l'ANSES pourrait être, éventuellement, complétée par une lettre d'informations brève, diffusée électroniquement à l'ensemble des équipes de recherche de l'ANSES, aux membres du conseil scientifique, aux tutelles et parties prenantes...

R.9 Clarifier le pilotage et la programmation de la recherche scientifique, notamment dans les laboratoires en choisissant et affichant les thèmes de recherche, construisant des liens recherche/référence/surveillance/expertise et en identifiant des pilotes stratégiques sur chaque axe.

3.2.9 Développer un pilotage stratégique à l'international

La mission d'audit considère que, dans le cadre du prochain COP, il serait utile d'envisager une clarification des missions, dont celle de pilotage stratégique de l'action internationale de l'ANSES.

Ceci supposerait vraisemblablement une reformulation de l'orientation stratégique du COP et, une meilleure mise en lisibilité des modalités de mobilisation (en particulier en matière de coûts, de personnels, etc.). Le positionnement vis-à-vis du ministère en charge des affaires étrangères, voir de l'Agence Française de Développement (AFD) mérite aussi attention. Cette clarification gagnerait bien sûr à être menée tant en liaison étroite avec les tutelles, qu'en prenant en compte les regards des principaux partenaires (tant au niveau national, qu'europpéen et international).

3.2.10 Renforcer la visibilité des actions de l'ANSES en matière de santé au travail et préciser ses relations avec les autres acteurs institutionnels

La mission préconise que dans le prochain COP :

- une plus grande visibilité soit donnée aux actions nombreuses et importantes que mène l'ANSES en santé au travail ;
- les relations entre l'ANSES et les autres acteurs institutionnels soient précisées, à l'occasion notamment de l'analyse de l'éventualité du transfert à l'ANSES de deux missions :
 - o l'expertise préalable à l'élaboration des tableaux des maladies professionnelles,

⁵⁰ On peut citer l'excellente publication française « environnement, risques, santé » (<http://www.jle.com/fr/revues/ers/revue.phtml>) mais qui reste limitée et relativement confidentielle.

- o l'organisation des bases de données en santé-travail (transfert de la base de données Synapse gérée par l'INRS),

R.10 Donner une plus grande visibilité aux actions de l'ANSES en matière de santé au travail et préciser les relations avec les autres acteurs institutionnels

3.2.11 Valoriser l'investissement de l'agence en matière de déontologie

Les questions de déontologie revêtent aujourd'hui une sensibilité accrue. La mission a constaté que les parties prenantes de l'ANSES sont satisfaites de l'attitude de l'agence en ce domaine.

Dans ce contexte, la mission :

- appelle l'attention de tous sur la vigilance à avoir au regard du très grand nombre d'experts externes concernés,
- propose de conforter les acquis obtenus en matière de déontologie, notamment suivant deux axes:
 - o valoriser le CDPCI

Le comité a produit des avis de qualité auxquels l'ANSES a donné suite. Il est un lieu de réflexion important sur les règles nombreuses et évolutives de nature à garantir la qualité des travaux de l'ANSES. Dès lors, après avoir échangé avec le président du CDPCI, la mission recommande deux mesures de nature à valoriser son rôle :

- rappeler à toutes les personnes qui ont le pouvoir de saisir le CDPCI dans quelles conditions et sur quels sujets elles peuvent le faire, de manière à n'écarter aucun angle d'étude potentiellement intéressant,
- communiquer régulièrement dans les publications de l'agence sur les études et avis du CDPCI,
- o mesurer les conséquences des procédures observées.

Les procédures destinées à prévenir les conflits d'intérêts et à garantir la qualité des travaux de l'agence sont lourdes et nombreuses. La mission a rencontré des agents qui ont estimé qu'elles pouvaient réduire le vivier d'experts mobilisables, en particulier dans des domaines dans lesquels les experts sont peu nombreux, ou dans lesquels les contacts avec les industriels sont pratiquement inévitables.

Cependant, ces réflexions n'ont pas pu être objectivées parce que l'agence ne mesure pas les conséquences des procédures observées pour éviter les conflits d'intérêts.

La mission recommande donc que soit systématiquement notées et consolidées les mesures des :

- candidatures d'experts écartés en raison d'un conflit d'intérêt, pour chaque appel public à candidatures,
- déports d'experts lors des réunions des CES et groupes de travail autonomes.

Ces mesures pourraient ensuite alimenter le rapport annuel du déontologue, permettre de mieux apprécier les effets des règles déontologiques et éclairer le CDPCI.

R.11 Conforter les acquis en matière de déontologie, notamment en valorisant les travaux du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts et en mesurant les conséquences de l'application des règles déontologiques.

3.2.12 Formaliser la stratégie de communication et d'ouverture à la société

Il apparaît à ce stade nécessaire de formaliser la stratégie de communication de l'agence et d'ouverture à la société avec l'ensemble des partenaires qui, en dépit des informations échangées sur ces thèmes lors de réunions annuelles ou de colloques internes *ad hoc* ne sont pas toujours au fait de la politique suivie.

Cette stratégie devrait intégrer les trois axes suivants :

- mieux connaître l'opinion publique

L'écoute de toutes les parties prenantes et la mise en place d'un dialogue constructif avec les associations et les professionnels pour faire connaître l'état de la science constitue un aspect important de la communication sur les risques sanitaires. Néanmoins connaître les préoccupations et les opinions des citoyens de façon plus générale est essentiel pour répondre à leurs attentes.

Il serait souhaitable en lien avec les services du Premier ministre (Service d'information du gouvernement) et les ministères de tutelle d'organiser un suivi de l'opinion sur les principales thématiques entrant dans les attributions de l'ANSES afin de définir les cibles et les priorités en matière de communication.

- partager les responsabilités en impliquant :

- o les tutelles

Les décideurs de la gestion des risques ont la charge de définir les éléments de langage concernant un risque sanitaire donné. Ils peuvent avoir leur place à côté de l'évaluateur du risque lorsqu'il s'agit de communiquer sur les avis qu'ils mettront en application,

- o les experts scientifiques

Les experts scientifiques détiennent des informations sur la démarche d'évaluation des risques suivie et ses résultats, sur les faits scientifiquement prouvés, les différentes hypothèses émises et les divers jugements subjectifs qui en sont tirés,

- o les industriels, les consommateurs et toutes les parties concernées

Chacun a un rôle spécifique à jouer compte tenu de sa connaissance du terrain et peut contribuer à une communication efficace.

- formaliser la ligne de conduite en cas de débat sociétal

Les éventuelles interventions dans les débats de société doivent se faire en accord avec les tutelles, dans l'hypothèse où un avis de l'agence est disponible sur le thème concerné. L'approche devra se baser sur les faits, les hypothèses avancées par les scientifiques plus que sur les opinions. Deux écueils sont en effet à éviter : d'une part servir de faire valoir aux professionnels et d'autre part être le porte-parole des

associations.

En matière de communication, le choix politique a été fait de privilégier l'excellence métier au détriment de la notoriété de l'ANSES. Il s'avère qu'à l'usage cet acronyme, trop administratif, ne renvoie pas aux valeurs d'expertise et d'indépendance de l'agence..

R.12 Formaliser la stratégie de communication et de dialogue, avec les tutelles et les parties prenantes.

3.3. Mettre en place un pilotage et un suivi clairs du COP

L'ANSES est riche de multiples outils de pilotage élaborés à divers niveaux, s'adressant à des cibles différentes, sans que ceux-ci ne fassent explicitement référence aux orientations stratégiques du COP, à l'exception du système qualité.

Hérités de la culture de l'AFSSET, les cinq comités d'orientation thématiques (COT)⁵¹ associant la direction de l'agence, des membres du conseil d'administration particulièrement compétents sur les domaines traités, et des personnalités extérieures très impliquées et/ou emblématiques de sensibilités de la société civile, participent à la définition des orientations stratégiques de l'agence, en lui faisant remonter les préoccupations dominantes de la société civile dans leur domaine de compétence. Chaque année, une présentation des travaux des différents COT est effectuée en CA sans que le lien avec le COP ne soit tracé.

Les programmes de travail élaborés chaque année et adoptés par le conseil d'administration ne sont pas organisés sur la base des objectifs du COP. Il faut reconnaître que la complexité de l'architecture du COP actuel s'y prêtait mal. Structurés sous forme de fiches actions, ils constituent davantage un outil de pilotage des activités indispensable pour le management en traçant les travaux à conduire.

La lettre annuelle d'objectifs que le directeur général de l'ANSES reçoit de la part des tutelles énumère souvent plusieurs objectifs de portée et de nature différentes assortis d'indicateurs de résultats pondérés devant permettre de déterminer le niveau de la part variable de sa rémunération. Les objectifs annuels du directeur général reprennent ou non, parfois sous des formes différentes, certains objectifs du COP et sont tout à fait nouveaux. L'articulation des objectifs annuels du directeur général avec ceux du COP, sous réserve que ceux-ci soient stratégiques, structurés et en nombre limité serait le garant de l'effectivité du COP.

Par ailleurs, la direction de l'établissement est en train d'élaborer un plan stratégique pour l'agence. La concomitance du calendrier de son élaboration avec celui du COP devrait permettre d'assurer une synergie entre les deux démarches : l'une tournée vers les tutelles, la seconde vers l'externe.

Pour la mission, l'objectif doit être de rechercher une plus grande cohérence entre ces différents outils de pilotage et le COP tout en leur conservant leur spécificité : chacun se justifiant parfaitement au regard de la nature de l'agence. Cet objectif n'est atteignable que si le COP est resserré sur quelques objectifs stratégiques sans vouloir embrasser la totalité des activités de l'agence.

⁵¹ santé-environnement, santé au travail, alimentation, santé et bien-être animal, santé végétale

Enfin, le COP devrait ainsi être très lisible et servir d'une part au pilotage de l'agence, en lien avec les parties prenantes, et d'autre part au dialogue avec les tutelles.

Chaque orientation stratégique devrait faire l'objet d'un pilotage identifié au sein de l'agence avec les tutelles et associant les parties prenantes. Elle doit être déclinée en objectifs voire sous objectifs, auxquels sont adossés des indicateurs ou des jalons permettant de mesurer la réalisation de l'objectif.

Ceci suppose peut-être de mieux identifier les animateurs/pilotes de ces orientations stratégiques au sein de l'organigramme, voire de mobiliser un groupe de suivi identifié au sein du conseil d'administration, pour chacune de ces orientations, éventuellement d'adapter l'organisation des COT.

Il pourrait aussi être examiné un complément dans la comptabilité analytique, mettant en évidence les avancées annuelles, et leurs traductions en chiffres (moyens financiers et ETPT).

Un tel dispositif clairement identifié et suivi devrait permettre une vision des évolutions ou dérives, et donc une évaluation en continu.

Dès lors, mieux ancré dans la réalité de l'activité de l'ANSES, le COP, outil intermédiaire entre une stratégie de long terme et une programmation annuelle, deviendra un élément du management de l'établissement.

Conclusion

L'ANSES intervient dans cinq domaines : la santé-environnement, la santé-travail, la santé animale et le bien être animal, la santé et la protection des végétaux, la santé-alimentation. Ces domaines se déclinent en huit activités :

- la veille qui comprend la surveillance et les vigilances,
- l'évaluation de produits et de procédés,
- la délivrance des AMM aux médicaments vétérinaires, aux produits phytopharmaceutiques, aux matières fertilisantes et supports de culture, aux produits biocides,
- la référence analytique au niveau national, européen ou international (centre collaborateur de la FAO et de l'OIE),
- la recherche conduite en interne,
- la mise en œuvre du financement de recherches sur appel à projets conduites par d'autres organismes,
- la formation et l'information,
- le soutien et le management.

Si, du fait de l'histoire, la moitié des effectifs se situe au sein du réseau de laboratoires, le cœur de métier de l'agence est l'évaluation sanitaire de produits (produits chimiques de base, médicaments, produits phytopharmaceutiques, aliments) dans la double optique de santé publique et de santé au travail.

Le précédent COP, conduit dans un contexte de fusion de l'AFSSA et de l'AFSSET se voulait exhaustif. Sur la base des travaux qu'elle a conduits, la mission estime que l'enjeu majeur pour le prochain COP de l'ANSES est de définir un nombre limité d'objectifs stratégiques en excluant les activités qui ressortent de la gestion courante de l'agence. Une durée de cinq ans sera plus adaptée pour mesurer leur mise en œuvre.

La mission privilégie six orientations stratégiques et formule pour les atteindre douze recommandations:

- positionner l' ANSES comme première agence nationale en Europe,
- optimiser les missions de surveillance et de vigilance,
- rationaliser l'évaluation des risques par une meilleure maîtrise des saisines, une réduction des délais de production et le développement de l'évaluation socio-économique,
- définir un objectif quantitatif pour les AMM, dans le contexte du «Brexite», en maîtrisant les délais,
- conforter les activités de référence et de recherche des laboratoires,
- progresser en matière d'efficience et garantir les grands équilibres financiers de l'établissement en adaptant le modèle économique de l'agence et en maîtrisant l'évolution de son périmètre.

Annexes

Annexe 1 : Lettre de mission

CGEDD n° 010931-01



**MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT,
DE L'ÉNERGIE ET DE LA MER**

LE DIRECTEUR DU CABINET

**MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE
ET DES FINANCES**

LE DIRECTEUR DU CABINET

**MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ**

LE DIRECTEUR DU CABINET

**MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI,
DE LA FORMATION PROFESSIONNELLE
ET DU DIALOGUE SOCIAL**

LE DIRECTEUR DU CABINET

**MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE,
DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT**

LA DIRECTRICE DU CABINET

N/Réf : TR506300

Paris, le **14 NOV. 2016**

Monsieur le Vice-Président du Conseil
Général de l'Alimentation, de l'Agriculture
et des Espaces Ruraux,

Madame la Cheffe du service du Contrôle
Général, Économique et Financier,

Monsieur le Chef de l'Inspection Générale
des Affaires Sociales,

Madame la Vice-Présidente du Conseil
Général de l'Environnement et
du Développement Durable

Objet : Contrat d'Objectifs et de Performance (COP) 2012-2015 ; avenant au COP 2016-2017 et
élaboration du prochain COP.

L'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
(Anses) a signé le 26 février 2013 son premier contrat d'objectifs et de performance (COP) pour la
période 2012-2015 avec l'Etat, représenté par les ministres chargés de l'agriculture, de l'écologie,
de la santé, du travail, de la consommation et du budget.

En 2016, les ministères de tutelle et l'Anses ont décidé la prorogation du COP actuel jusqu'à la fin de l'année 2017 par un avenant de prolongation du COP 2012-2017 signé le 11 décembre 2015, permettant notamment d'être en phase avec la fin du triennal budgétaire 2015-2017 avant l'élaboration d'un nouveau COP.

Ce nouveau COP devra notamment prendre en compte les actions à mener dans le cadre des nouvelles missions qui ont été confiées à l'Anses : (i) en 2015, les décisions d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques et la mise en œuvre de la phytopharmacovigilance, découlant de la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt, (ii) en 2016, les décisions d'autorisation de mise sur le marché de produits biocides, conformément à la loi portant diverses dispositions d'adaptation du droit de l'Union Européenne, (iii) en 2016, le pilotage de la toxicovigilance, découlant de la loi de modernisation de notre système de santé. Dans ce cadre, les activités d'expertise, de veille, de surveillance et de vigilance sont fortement renforcées.

Conformément à la circulaire du Premier ministre du 23 juin 2015, relative au pilotage des opérateurs de l'Etat, ce nouveau COP doit donner lieu, préalablement, à une revue des objectifs fixés à l'opérateur afin d'évaluer leur atteinte et de les faire évoluer si nécessaire.

Dans ce cadre, nous souhaitons qu'une mission d'évaluation soit menée par le Conseil Général de l'Alimentation, de l'Agriculture et des Espaces Ruraux (CGAER), le Contrôle Général Économique et Financier (CGEFI), l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) et le Conseil Général de l'Environnement et du Développement Durable (CGEDD).

Cette mission aura pour objectif principal d'évaluer l'atteinte des objectifs fixés à l'Anses dans le cadre du COP 2012-2017 incluant une analyse coûts/résultats obtenus ainsi qu'un examen des délais de traitement des dossiers, notamment ceux concernant les produits phytopharmaceutiques, les matières fertilisantes et supports de culture ainsi que les produits biocides.

La mission pourra procéder à une comparaison des résultats obtenus au regard des moyens mis en œuvre entre l'Anses et les principales agences européennes dans les domaines des médicaments vétérinaires, des produits phytopharmaceutiques et des biocides de manière à éclairer les orientations à prendre dans le futur COP.

S'agissant de l'évaluation des risques pour les consommateurs, notamment dans le domaine de l'alimentation qui représente une proportion importante des saisines de l'Anses, la mission éclairera les tutelles sur les aspects transversaux de l'analyse globale des risques en prenant en compte les niveaux d'exposition notamment aux risques émergents. La mission pourra émettre des recommandations sur la manière dont l'agence pourra mieux contribuer à la programmation des contrôles des autorités compétentes en application du règlement 882/2004, en particulier sur la base de ses avis et de ceux de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ainsi que des résultats des études de l'alimentation totale.

Sur la base de ce bilan et de ces recommandations, des propositions pourront être développées pour renforcer l'adéquation des différentes sources de financements à coûts complets (subventions, conventions, taxes, redevances, etc.) aux missions confiées par les différentes tutelles et assurer le développement de l'activité confiée à l'agence dans le contexte européen.

Des évolutions concernant les modalités d'exercice des missions ou l'organisation interne, notamment les fonctions supports de l'Anses, afin d'optimiser la gestion des effectifs dans la limite du plafond d'emploi autorisé pourront être proposées avec des indicateurs.

La mission pourra enfin s'interroger sur la durée optimale du COP.

Afin de permettre aux services des ministères de tutelle de s'appuyer sur ces travaux pour élaborer une ébauche du nouveau COP, nous souhaitons que vous remettiez votre rapport pour fin mars 2017.

Vincent JEGHOUX

Pau de l'Anses
Thierry AULAGNON
Directeur de Cabinet
François ADAM
F. ADAM

Etienne CHAMPION

Manuel BOUGEARD

M. Bougeard

Christine VELIN

C. Velin

Annexe 2 : Liste des personnes rencontrées

Nom Prénom	Fonction
AMPROU Anne Claire	Adjointe à la directrice générale de la santé
AUZARY Philippe	Adjoint au SG-MAA/ SAFSL, ministère de l'agriculture
BARTHELEMY Marie-Anne	Syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire et réactif vétérinaires, SIMV
BOIVIN Gérard	SNIA
BONNEMAINS Jacky	Robin des bois
BOUCHER Jean-Marc	Représentant du personnel à l'ANSES
BOURDEAU Isabelle	DER (direction de l'évaluation des risques)/SAE - ANSES
BRIAND Olivier	Expert SG-MAA/SDTPS/BSST
BRUNET Laurent	Fédération des Entreprises de l'Eau
CANIVET Nicolas	Adjoint DGA laboratoires ANSES
CARMES Joëlle	DGS/SDREA
CHATON Pierre-François	Représentant du personnel à l'ANSES
CHAZEAU Hervé	CBCM MAA
DE GUENIN Marie-Christine	ANSES - Direction DAMM
DEHAUMONT Patrick	DGAL
DELVA Laurence	Cheffe SA à la DGAL
DUCHEMIN Claude	DGCCRF/SDPAMAA/QVDA
ELREEDY Salma	ANSES - Direction DAEI
GARDETTE Caroline	ANSES - DGA ressources
GAUDICHE Chantal	Représentant du personnel à l'ANSES
GENET Roger	ANSES - DG
GERARD Jean-Louis	DGCCRF/SDPAMAA
GIORGI Dominique	COCT

Nom Prénom	Fonction
GOMBERT Dominique	ANSES - Direction DER
GUTHARC Anna	Adjointe à la DB/BAgriculture
HENRY Christelle	AFISE
HERBAUT Pierre	Adjoint DER/SAE - ANSES
HOMOBONO Nathalie	DGCCRF
HOUSSIN Didier	Ex président du conseil d'administration à l'ANSES
HUNAUT Jean-Louis	SIMV
JENTZER Annick	FNSEA service économie
KERKHOFs Pierre	Membre du conseil scientifique à l'ANSES
LALOUÉ Frédéric	COCT
LAMBERT Christiane	Présidente de la FNSEA
LASFARGUES Gérard	ANSES - DGA scientifique
LAURENT Louis	ANSES - Direction DRV
LAURENTIE Michel	Représentant du personnel à l'ANSES
LE CORRE-GABENS Nelly	FNSEA service environnement
LE COZ Pierre	Président du comité déontologie à l'ANSES
LORET Jean-François	Fédération des Entreprises de l'Eau
MADDALONE Patrick	Adjoint à la DGT
MARY Alima	ANSES - Direction DICDS
MERCIER Thierry	Adjoint à la Direction DEP à l'ANSES
METRICH-HECQUET Valérie	SG-MAA
MICHEL Philippe	UIPP
MOMAS Isabelle	Présidente du conseil scientifique à l'ANSES
MORTUREUX Marc	DGPR
ORAND Jean-Pierre	ANSES - Direction ANMV
PARISOT Pascale	ANSES - DGA laboratoires

Nom Prénom	Fonction
POINSSOT Bénédicte	SG-MAA/ SAFSL/SDABC
POMMARET Eugenia	UIPP
PRUDHON Philippe	UIC
PRUNAUX Olivier	DGAL/SDQPVBIP
QUIQUERÉ Michèle	Adjointe SG-MAA/SDTPS
QUITTAT-ODELAIN Philippe	SG-MAA/SDTPS/BSST
RICHON Jean-Luc	DGS/SG/BB
TANGUY Loïc	Adjoint à la DGCCRF/DIRCAB
THIERET Nathalie	Représentant du personnel à l'ANSES
TRIDON Alain	DGAL/SDQPVB
VALENTIN Béatrice	Représentant du personnel à l'ANSES
VALOIS Stéphane	DB/BAgriculture
VERGRIETTE Benoît	Adjoint à la Direction DICDS à l'ANSES
VERTOT Manuelle	Déontologue à l'ANSES
WEBER Françoise	ANSES - DGA produits réglementés

Annexe 3 : Liste des sigles utilisés

AFD	Agence française de développement
ANFR	Agence nationale des fréquences
AFSSA	Agence française de la sécurité sanitaire de l'alimentation
AFSSET	Agence française de la sécurité sanitaire de l'environnement et du travail
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANMV	Agence nationale du médicament vétérinaire
ANR	Agence nationale de la recherche
ANSES	Agence de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSP	Agence nationale de santé publique
APR	Appel à projets de recherche
ARS	Agence régionale de la santé
ASP	Agence de services et de paiement
AT-MP	Accident du travail - maladies professionnelles
CA	Conseil d'administration
CARSAT	Caisse d'assurance retraite et de la santé au travail
CCMSA	Caisse centrale de la mutualité sociale agricole
CDPCI	Comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêt
CES	Comité d'experts spécialisés
CGAAER	Conseil général de l'alimentation de l'agriculture et des espaces ruraux
CGDD	Commissariat général en développement rural
CGEDD	Conseil général de l'environnement et du développement rural
CGeFi	Contrôle général économique et financier
CHST	Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.
CIAP	Comité interministériel d'audit des programmes
CIRAD	Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement
CMR	Cancérogène mutagène reprotoxique
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEV	Centre national d'expertise sur les vecteurs
CNRACL	Caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales

CNRS	Centre national de la recherche scientifique
COCT	Conseil d'orientation des conditions de travail
COFRAC	Comité français d'accréditation
COP	Contrat d'objectifs et de performance
COT	Comité d'orientation thématique
CLP	<i>Classification, Labelling, Packaging</i> désigne le règlement (CE) n° 1272/2008
CRD	Convention recherche développement
CS	Conseil scientifique
CSTB	Centre scientifique et technique du bâtiment
DAC	Direction d'administration centrale
DAEI	Direction des affaires européennes et internationales
DAMM	Direction de la délivrance des autorisations de mise sur le marché
DARES	Direction de l'animation de la recherche, des études et des statistiques
DB	Direction du budget
DEB	Direction de l'eau et de la biodiversité
DEPR	Direction générale de la prévention des risques
DG	Directeur général
DGA	Directeur général adjoint
DGAL	Direction générale de l'alimentation
DGALN	Direction générale de l'aménagement du logement et de la nature
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DGPR	Direction générale de la prévention des risques
DGS	Direction générale de la santé
DICOM	Direction de la communication
DPI	Déclaration publique d'intérêt
DRV	Direction de la recherche et de la veille
EAT	Étude alimentation totale
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
EFSA	Agence européenne de l'alimentation
EHESP	École des hautes études en santé publique
EIL	Essai inter-laboratoire

EILA	Essai inter-laboratoire d'aptitude
EMA	Agence européenne du médicament
EMc	État membre concerné
ENV	École nationale vétérinaire
ESA	Épidémiosurveillance en santé animale
ETPT	Équivalent temps plein total
FAO	Organisation des nations unies pour l'agriculture et l'alimentation
GBPH	Guide de bonnes pratiques d'hygiène
GECU	Groupe d'expertise collective d'urgence
GIP	Groupement d'intérêt public
GIS	Groupement d'intérêt scientifique
GRED	Groupes de répartition pour l'examen des dossiers
GT	Groupe de travail
HAS	Haute autorité de santé
HCB	Haut Conseil des biotechnologies
HDR	Habilitation à diriger des recherches
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
INCA	(étude) individuelle nationale des consommations alimentaires
INRA	Institut national de la recherche agronomique
INRS	Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
IRD	Institut de recherche pour le développement
IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
IRSTEA	Institut national de recherche en sciences et technologies pour l'environnement et l'agriculture
ITMO	Instituts thématiques multi-organismes
LNR	Laboratoire national de référence
LRUE	Laboratoire de référence de l'Union européenne
MAAF	Ministère de l'agriculture de l'alimentation et de la forêt
MFSC	Matières fertilisantes et supports de culture
MNHN	Muséum national d'histoire naturelle
MSA	Mutualité sociale agricole

NN	Néonicotinoïde
OGM	Organisme génétiquement modifié
OIE	Organisation mondiale de la santé animale
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONCFS	Office national de la chasse et de la faune sauvage
ONG	Organisation non gouvernementale
PCB	Poly Chlorobenzène
PNRST	Plan national de recherche sur la santé au travail
PNSE	Plan national santé environnement
PPP	Produit phytopharmaceutique
PPV	Phytopharmacovigilance
PSPC	Plan de surveillance, plan de contrôle
REACH	<i>Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals</i> désigne le règlement CE n° 1907/2006
RM	Reconnaissance mutuelle
RMRz	Reconnaissance mutuelle rapporteur zonal
RNV3P	Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles
RSI	Régime social des indépendants
SIGAL	Système d'information de la DGAL
VLEP	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques

Annexe 4 : Les indicateurs du COP

I. Respect des délais

§	Intitulé de l'indicateur	Base 2011	2012		2013		2014		2015		2016		2017
			Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible
1	Délai médian de premier traitement des signalements reçus par l'Agence dans le cadre de la nutrivigilance	10 jours ouvrés	< ou =7 jours ouvrés	4 jours	< ou =7 jours ouvrés	2 jours	< ou =7 jours ouvrés	2 jours	< ou =7 jours ouvrés	1 jour	< ou =7 jours ouvrés	3 jours	< ou =7 jours ouvrés
2	Pourcentage de dossiers industriels (produits phytosanitaires, matières fertilisantes et supports de culture) traités dans les délais réglementaires	80 %	80 %	74 %	83 %	60 %	86 %	60 %	65 %	53 %			
2.a	Pourcentage des dossiers industriels (produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et adjuvants pour matières fertilisantes, supports de culture) traités dans les délais réglementaires										75%	60%	90%
3	Rapport sur le dispositif de la PPV										annuel	oui	annuel
4	Pourcentage des dossiers industriels de produits phytopharmaceutiques pour usages mineurs et biocontrôles traités dans les délais réglementaires										100%	63%	100%

§	Intitulé de l'indicateur	Base 2011	2012		2013		2014		2015		2016		2017
			Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible
5	Délai moyen entre la réception de la demande et l'émission de l'avis pour les 1 ^{res} demandes d'AMM de produits biocides	18,5 mois	18 mois	15,7 mois	17 mois	15 mois	11 mois	12,7 mois	11 mois	11,7 mois			
5.a	Pourcentage des dossiers de première autorisation et d'autorisation en reconnaissance mutuelle (produits biocides) traités dans les délais réglementaires										80 %	74 %	90 %
6	Pourcentage de saisines urgentes traitées dans le délai contractuel	90 %	95 %	70 %	95 %	90 %	95 %	94 %	95 %	86 %	95 %	85 %	95 %
7	Taux de respect des délais réglementaires pour le traitement des dossiers de l'ANMV en procédure nationale, décentralisée et RM	89,60 %	90 %	80 %	90 %	83 %	90 %	83 %	90 %	76 %	90 %	85 %	90 %

II. Niveau d'activité et partenariat

§	Intitulé de l'indicateur	Base 2011	2012		2013		2014		2015		2016		2017
			Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible
8	Taux de réalisation du programme de travail concernant l'évaluation des substances dans le cadre de REACH et CLP	80 %	100 %	91 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	95 %	100 %
9	Taux de réalisation des développements de méthodes prévus au programme de travail	90 %	95 %	93 %	95 %	97 %	95 %	96 %	95 %	91 %	95 %	83 %	95 %
10	Taux de réalisation des essais inter-laboratoires (EIL) prévus au programme de travail des laboratoires de référence	90 %	90 %	89 %	90 %	96 %	90 %	112 %	90 %	93 %	90 %	97 %	90 %
11	Nombre de publications scientifiques dans les revues internationales à comité de lecture (rang A+ et A).	126	130	213	135	182	140	183	140	325	140	314	140
12	Nombre de journées scientifiques et séminaires thématiques organisés par l'Anses par an pour valoriser les projets du PNREST (actions de vulgarisation des résultats des projets)	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3
13	Nombre de réunions d'échanges et d'information avec les parties prenantes (réunions COT, rencontres associations syndicats, comités de dialogue, réunion de restitution de saisines)	12	14	18	15	26	16	22	17	24	17	30	17

III. Place de l'Anses en Europe

§	Intitulé de l'indicateur	Base 2011	2012		2013		2014		2015		2016		2017
			Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible
14	Taux de dossiers pour lesquels la France est l'État membre pilote dans le domaine du médicament vétérinaire	12,4 % des dossiers	15 %	18 %	15 %	17 %	15 %	18 %	15 %	19 %	15 %	15 %	15 %
15	Part des mandats de laboratoire de référence de l'Union européenne tenus par l'Anses.	20 %	20 %	20 %	20 %	20 %	20 %	20 %	20 %	20 %	20 %	19 %	20 %

IV. Déontologie, qualité et notoriété du travail fourni

§	Intitulé de l'indicateur	Base 2011	2012		2013		2014		2015		2016		2017
			Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible
16	Pourcentage des DPI des experts des CES mises à jour depuis moins de 13 mois, publiées sur le site de l'Agence	99%	100%	80%	100%	100%	100%	92%	100%	99%	100%	99%	100%
17	Taux de réponse pour le niveau « satisfaisant » dans le questionnaire adressé aux commanditaires (basé sur un objectif d'au moins 50 % de réponses de la part des commanditaires des saisines)	80%	82%	86%	84%	92%	86%	96%	88%	89%	88%	96%	88%
18	Taux de couverture des essais inter-laboratoires réalisés sous assurance qualité selon la norme ISO 17043	8%	25%	39%	75%	63%	50%	70%	100%	88%	100%	93%	100%
19	Nombre de lettres d'intention en réponse à l'appel à projet PNREST	150	150	198	150	296	150	248	150	236	150	285	150
20	Nombre d'articles de presse citant l'Anses ou ses travaux	7 000	7 250	10 658	7 500	9 919	7 750	7844	8 000	9 128	8 000	12 651	8 000
21	Nombre annuel de visites sur le site Internet institutionnel de l'Anses	1 600 000	1 650 000	1 989 950	1 700 000	1 830 000	1 750 000	2 030 000	1 800 000	2 000 000	1 800 000	2 000 000	1 800 000

V. Indicateurs et jalons relatifs aux moyens et compétences

§	Intitulé de l'indicateur	Base 2011	2012		2013		2014		2015		2016		2017
			Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible
22	Nombre d'habilitations à diriger des recherches (HDR) à l'Anses (sur le nombre de personnel scientifique)	1/12 soit 8 %	1/12 soit 8 %	1/9 soit 11 %	1/12 soit 8 %	1/10 soit 10 %	1/11 soit 9 %	1/9 soit 11 %	1/10 soit 10 %	1/9 soit 11 %	1/10 soit 10 %	11 %	1/10 soit 10 %
23	Taux de réussite annuel aux appels à projet compétitifs (avec le maintien du niveau de dépôts de projets)	25 %	25 %	42 %	25 %	41 %	25 %	52 %	25 %	48 %	25 %	56 %	25 %
24	Dépenses de fonctionnement courant (hors dépenses sur convention) – (en M€)	NR	27,51	25,37	26,13	24,28	25,44	23,87	24,75	21,17	24,25	21,84	24

Annexe 5 : Éléments de comparaisons des taxes maximales perçues par quelques agences européennes

		Pays Zone sud				Pays zone centre				
Type de dossier	zRMS/cMS	France	Italie	Espagne	Grèce	Pays Bas	Royaume-Uni	Allemagne	Autriche	Moyenne pays // France
Nouveau produit	zRMS	65 000	30 000	45 000	20 000	63 000	55 000	129 000	50 000	56 000
			-54 %	-31 %	-70 %	-3%	-15 %	+98 %	-23 %	+ 16 % France//pays
	cMS	40 000	12 000	14 000	7 000	23900	17 000	53 000	12 000	19 800
			-70 %	-65 %	-82 %	-41 %	-58 %	+32 %	-70 %	+ 102 % France//pays
Recommandation mutuelle	cMS	30 000	6 000	2 000	7 000	14000	14 600	ND	4 700	8 050
			-80 %	-94 %	-77 %	-54 %	-51 %		-85 %	+ 272 % France//pays
Art 43	zRMS	75 000	31 000	45 000	20 000	63 000	40 500	60 000	30 000	41 357
			-59 %	-40 %	-74 %	-16 %	-46 %	-20 %	-60 %	+ 81 % France//pays
	cMS	40 000	12 000	14 000	7 000	22000	17 000	37 000	6 500	16 500
			-70 %	-65 %	-82 %	-45 %	-57 %	-7 %	-84 %	+ 142 % France //pays

Source : UIPP

zRMS = État membre rapporteur ; cMS = État membre concerné

Remarque :

la comparaison des coûts est effectuée sur la base des maxi de chaque pays. Une analyse comparative des taxes pratiquées dans quelques pays de l'Union européenne et réalisée par l'UIPP sur la base d'informations collectées auprès de nos adhérents. Les surcoûts sont très significatifs et notamment lorsque la France est « État membre concerné » (cMS) c'est-à-dire que dans ce cas et en application de l'article 36.2 du règlement 1107/2009 les États membres concernés (par la demande d'AMM du produit) accordent ou refusent l'AMM sur la base des conclusions de l'évaluation réalisée par l'État membre examinant la demande. Par dérogation à cette disposition l'article 36.3 précise que des conditions appropriées peuvent être imposées en ce qui concerne les exigences du contenu de l'autorisation (conditions d'emploi) ou d'autres mesures d'atténuation des risques découlant de conditions d'utilisation spécifiques.

NB : les tarifs indiqués sont basés sur les coûts maximums.

Annexe 6 : La réglementation européenne pour les produits phytopharmaceutiques

Le règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (PPP) établit les règles régissant l'autorisation des PPP ainsi que la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle de ceux-ci à l'intérieur de l'Union européenne (UE). Le règlement est applicable depuis le 14 juin 2011 et abroge la directive 91/414/CEE. Le règlement a pour objet de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, et dans le même temps de préserver la compétitivité de l'agriculture de l'UE.

Conformément au règlement, les substances actives sont approuvées au niveau de l'UE et les PPP sont autorisés au niveau des États membres (EM). Dans le cadre du processus d'approbation des substances actives, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) effectue un examen par les pairs de l'évaluation des risques liés aux pesticides pour les substances actives qu'ils contiennent et remet des conclusions sur les paramètres utilisés dans les évaluations nationales des PPP. Les paramètres définissent les propriétés toxicologiques et écotoxicologiques ainsi que d'autres propriétés des substances actives, par exemple, la dose aiguë de référence. Le règlement (CE) n° 1107/2009 définit les conditions que les PPP doivent remplir pour être autorisés et fixe la base légale pour l'établissement de principes uniformes à utiliser lors de l'évaluation. Les principes uniformes sont définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission.

Afin de réduire au maximum les obstacles au commerce au sein de l'Union, le règlement (CE) n° 1107/2009 établit des règles harmonisées pour la mise sur le marché des PPP. Le règlement divise l'UE en trois zones présentant des conditions agricoles et environnementales comparables, afin de faciliter la reconnaissance mutuelle (RM) entre les EM. La France est membre de la zone Sud, avec sept autres EM. Au sein de chaque zone, il est prévu que l'EM rapporteur zonal (EMRz) effectue une évaluation des risques, tandis que les autres EM appartenant à la même zone, autrement dit les EM concernés, utilisent l'évaluation de l'EMRz lors de la prise de décision concernant l'autorisation. Le règlement établit également des règles concernant la RM des autorisations, afin d'éviter de doubler le travail. Les autorisations octroyées par un EM devraient être acceptées par les autres EM de la même zone, et aussi d'autres zones lorsque les conditions agricoles et environnementales sont comparables.

L'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009 exige le renouvellement de l'autorisation des PPP après le renouvellement de l'approbation de chaque substance active contenue dans le produit, plutôt qu'après l'approbation de la dernière substance active, comme c'était auparavant le cas en vertu de la directive 91/414/CEE. Les mesures transitoires définies à l'article 80 du règlement s'appliquent aux substances actives pour lesquelles le réexamen a débuté avant l'entrée en vigueur du règlement. Concrètement, cela signifie que l'article 43 ne s'applique qu'aux substances actives dont l'approbation a été renouvelée à compter de 2016.

Conformément à l'article 43, les PPP contenant deux substances actives doivent être réévalués deux fois plus souvent, et les PPP contenant trois substances actives trois fois plus souvent, au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 qu'au titre de la directive 91/414/CEE. Les EM peuvent effectuer des évaluations partielles ou des évaluations combinées afin de satisfaire aux exigences de l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009 pour les PPP contenant plusieurs substances actives, conformément au document d'orientation sur le renouvellement des autorisations selon

l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009 (« *Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) N° 1107/2009* », SANCO/2010/13170 rev. 13).

À des fins d'information et d'harmonisation, la Commission européenne a publié une liste de méthodes d'essais et de documents d'orientation en vue d'une évaluation conforme aux principes uniformes. Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive et, pour certaines des exigences, aucune méthode ni aucun modèle ne sont proposés. Les EM peuvent utiliser ces méthodes d'essais ou utiliser d'autres modèles nationaux pour leurs évaluations. Une exigence nationale peut être une exigence qui s'ajoute aux principes uniformes de l'UE, ou peut renvoyer à une méthode ou à un modèle spécifique à utiliser pour une évaluation conforme aux principes uniformes en l'absence d'une méthode/d'un modèle uniformisé au niveau de l'UE ou de modèles/méthodes de substitution prévus par la Commission européenne.

Conformément à la directive 91/414/CEE et au règlement (CE) n° 1107/2009, lorsqu'un PPP est mis sur le marché pour la première fois dans un EM, toutes les données associées au produit sont protégées pendant dix ans, une protection supplémentaire des données étant possible dans le cadre de l'approbation pour une utilisation sur des cultures mineures conformément au règlement (CE) n° 1107/2009. Cela encourage les entreprises de recherche et développement à investir dans l'élaboration de nouveaux PPP et facilite la concurrence en permettant à d'autres entreprises d'utiliser les données non protégées pour autoriser des PPP équivalents après la période de dix ans.

Conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, les PPP peuvent être commercialisés et utilisés uniquement s'ils sont autorisés ou font l'objet d'un permis de commerce parallèle (PCP). Les PCP sont octroyés pour des PPP qui sont autorisés dans un EM (EM d'origine) et peuvent être introduits, mis sur le marché ou utilisés dans un autre EM (EM d'introduction) si ce dernier établit que la composition du produit est identique à celle d'un PPP déjà autorisé sur son territoire. Tout écart par rapport à ces exigences très précises signifie que le PPP ne remplit pas la condition de PCP.

Un PPP ne peut être mis sur le marché que s'il contient une ou des substances actives dont l'origine ou les origines sont spécifiées dans les conditions d'autorisation. Les titulaires d'autorisation peuvent par la suite demander l'approbation de nouvelles origines de substances actives. Un système opérationnel pour l'évaluation et l'approbation des nouvelles origines de substances actives est important pour faciliter le travail des titulaires d'autorisation qui souhaitent opérer des changements dans la chaîne de fabrication et d'approvisionnement de leurs PPP.

La France est le pays qui possède la plus grande surface de terres agricoles dans l'UE, couvrant 29 millions d'hectares (ha), dont environ 12 millions sont dédiés à des cultures majeures telles que les céréales, les graines oléagineuses et les cultures protéagineuses et industrielles. En outre, la France possède une grande variété de cultures mineures, y compris des plantes aromatiques et médicinales, des bananes, du tabac et des patates douces. Cette très grande diversité des cultures s'explique par la taille et la position géographique de la France métropolitaine, mais aussi par les départements et territoires d'outre-mer. La France est aussi le plus grand utilisateur de PPP dans l'Union. Le ministère de l'agriculture a signalé que 77 000 tonnes de substances actives de PPP avaient été vendues en 2014.

Annexe 7 : Les lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et adjuvants

Des lignes directrices ont été établies par l'ANSES dans le cadre des activités qui lui sont confiées en application des articles L. 1313-1 à L. 1313-6-1 du code de la santé publique. Ce document présente les principes retenus par l'Agence pour la délivrance des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants. Il explicite les critères permettant à l'agence d'exercer son pouvoir d'appréciation dont procèdent les décisions individuelles, sur la base de l'évaluation scientifique des dossiers de demande d'autorisation, réalisée en application de la réglementation et sur la base des données complémentaires disponibles.

Ces lignes directrices ont été soumises à participation du public conformément aux articles L. 120-1 et L. 120-2 du code de l'environnement.

Elles sont adoptées par l'agence et ont vocation à être régulièrement révisées après avis du comité de suivi des AMM mentionné à l'article L. 1313-6-1 du code de la santé publique. Elles sont mises à disposition sur le site Internet de l'agence.

Principes généraux

L'évaluation des demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques soumises par les pétitionnaires est effectuée conformément aux principes uniformes d'évaluation mentionnés au point 6 de l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009⁵², aux documents d'orientation européens validés et, le cas échéant, à la réglementation nationale. Elle donne lieu à un rapport d'évaluation en anglais, dit « Registration Report », validé par l'État membre examinant la demande dans la zone concernée, après consultation de l'ensemble des États membres de la zone, ainsi qu'à un document de synthèse en français reprenant les conclusions de l'évaluation : synthèse de l'évaluation faite par l'agence ou de l'examen par l'agence du dossier de reconnaissance mutuelle si le dossier a été instruit par un autre État membre de la zone.

Les conclusions de l'évaluation indiquent, pour chaque critère d'évaluation mentionné à l'annexe du règlement (UE) n° 546/2011⁵³, si le résultat est conforme aux exigences de la réglementation communautaire, complétée par les documents guides européens. Elles intègrent les éventuelles restrictions d'usage et/ou mesures de gestion des risques à caractère réglementaire, ainsi que des propositions de mesures de gestion complémentaires qui apparaissent nécessaires au regard des résultats de l'évaluation. Elles précisent également, le cas échéant, les incertitudes liées à des données manquantes et/ou contradictoires identifiées lors de l'évaluation.

⁵² Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil

⁵³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques

Ce travail d'évaluation est réalisé et validé au sein de l'agence par la Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR), en toute indépendance vis-à-vis de la Direction des autorisations de mise sur le marché (DAMM), chargée de l'élaboration des projets de décision, selon le principe de la séparation fonctionnelle entre évaluation et gestion des risques. Le système de management de la qualité de l'agence, certifiée ISO 9001 et régulièrement auditée par un organisme certificateur indépendant, garantit la traçabilité de toutes les étapes du processus.

En accord avec la réglementation européenne, notamment avec les principes uniformes relatifs au processus décisionnel figurant dans le règlement (UE) n° 546/2011, le principe général qui sera appliqué pour le processus de délivrance des AMM sera de n'accorder l'autorisation de mise sur le marché que si, pour tout ou partie des usages revendiqués, le résultat de l'évaluation permet de conclure à la conformité à l'ensemble des exigences réglementaires. Dans ce cadre, l'autorisation sera alors délivrée uniquement pour les usages respectant ces exigences, en intégrant, le cas échéant, dans la décision, des restrictions et mesures de gestion des risques appropriées en s'appuyant sur les résultats de l'évaluation.

Ces principes généraux peuvent s'appliquer en partie aux adjuvants couverts par le règlement (CE) n°1107/2009, mais pour lesquels les modalités d'autorisation et les exigences en matière de données et d'évaluation ne sont pas encore harmonisées au niveau européen.

Les décisions prises par l'agence seront notifiées au demandeur et seront publiées au registre électronique des décisions de l'ANSES, accessible sur le site Internet de l'agence, dans les meilleurs délais. Les conclusions de l'évaluation seront publiées parallèlement sur ce même site. La partie A du « Registration Report » zonal, produit par l'agence, sera mise à disposition sur le site Internet de l'agence. La partie B du « Registration Report » zonal produit par l'agence sera disponible sur demande après anonymisation des éléments confidentiels.

Cas nécessitant un examen complémentaire

Dans certains cas, un examen complémentaire du dossier par la DAMM peut être rendu nécessaire selon la nature de la demande et/ou le résultat de l'évaluation, en vue de la préparation du projet de décision. Les cas identifiés sont les suivants :

- cas où tout ou partie des mesures de gestion des risques associées aux résultats de l'évaluation pose question en termes de faisabilité sur le terrain pour en garantir l'efficacité ;
- cas de données nouvelles issues, soit de l'évaluation, notamment des données postérieures au règlement d'approbation de la substance active, soit des réseaux de vigilance ou de surveillance ;
- cas où des données sur les conséquences sanitaires et phytosanitaires d'absence de solution phytopharmaceutique méritent d'être prises en compte dans le processus de décision ;
- cas où le produit contient une substance active conduisant à la mise en œuvre d'une évaluation comparative et où une analyse approfondie des conséquences pratiques/économiques des différentes alternatives possibles est nécessaire.

Dans ces différents cas, le comité de suivi des AMM, prévu par la loi d'avenir pour l'agriculture, pourra être consulté par l'agence pour l'éclairer sur les décisions à prendre, en particulier sur les mesures de gestion associées aux AMM, mais également sur l'intérêt agronomique des différentes solutions phytosanitaires disponibles, y compris les solutions de bio-contrôle, et leurs impacts socio-économiques.

Examen de la faisabilité des mesures de gestion

Un examen de la faisabilité des mesures de gestion des risques proposées est effectué. Les mesures de gestion des risques associées à une décision d'autorisation peuvent concerner de façon non limitative : les obligations en matière d'étiquetage des produits, les conditions d'emballage, de stockage et de préparation des produits, les conditions d'emploi (fréquences, délais à respecter, conditions climatiques, incompatibilité entre traitements, zones non traitées...), la protection de la santé humaine et animale, ainsi que des milieux de l'environnement (eau, sol...) et la gestion des résistances.

Certaines de ces mesures sont définies de façon réglementaire dans un cadre général et adaptées en fonction de l'évaluation. D'autres sont issues directement du travail d'évaluation pour un dossier donné. En reprenant les mesures de gestion des risques qui apparaissent les plus fréquemment, un travail d'inventaire de ces mesures de gestion a été réalisé par l'agence.

Au niveau du processus de décision d'AMM :

- si l'évaluation permet de conclure à la conformité du produit aux exigences définies par la réglementation européenne, avec, le cas échéant, des mesures de gestion parmi celles inventoriées par l'agence, la décision d'autorisation sera prise en intégrant ces mesures de gestion.
- si l'évaluation fait apparaître la nécessité de mesures de gestion non encore inventoriées par l'agence, un examen spécifique de leur efficacité et de leur praticabilité devra être réalisé avant toute prise de décision.

Prise en compte de données complémentaires et des incertitudes

Plusieurs situations méritent un examen complémentaire avant décision d'autorisation :

- cas où le travail d'évaluation a identifié de nouvelles connaissances scientifiques et techniques, notamment des données toxicologiques ou éco-toxicologiques nouvelles, susceptibles de remettre en question les conditions d'approbation de la substance active, mais non encore intégrées au cadre réglementaire ;
- prise en compte des données issues de la phytopharmacovigilance (PPV), telle que définie à l'article L. 253-8-1 du code rural et de la pêche maritime ;
- prise en compte des incertitudes ;
- cas où de nouvelles données d'ordre scientifique peuvent justifier une modification ou un retrait d'AMM en cours ;

- cas d'une procédure de reconnaissance mutuelle soumise à l'ANSES, lorsque les mesures d'atténuation des risques préconisées par l'État membre instructeur du dossier sont jugées inapplicables, insuffisantes ou inadaptées en France, en raison de conditions environnementales ou agricoles particulières ;
- cas des usages représentant un enjeu d'ordre sanitaire ou phytosanitaire : risques sanitaires (plantes toxiques, mycotoxines...) ou risques phytosanitaires (usages orphelins, gestion des résistances, lutte contre un bio-agresseur émergent ou des espèces invasives, contrôle d'un organisme nuisible réglementé de quarantaine ou soumis à des mesures obligatoires de lutte...).

Mise en œuvre de l'évaluation comparative

Une évaluation comparative est mise en œuvre pour tous les produits phytopharmaceutiques contenant une substance active inscrite sur la liste des substances actives candidates à la substitution (substances ayant certaines caractéristiques de danger justifiant la recherche de solutions de substitution lorsque cela est possible), l'évaluation préalable à la décision d'AMM doit intégrer une évaluation comparative pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n° 1107/2009, dans les délais impartis par ce règlement, à l'exception des cas prévus au point 3 de cet article.

L'agence n'autorise pas ou limite l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique pour une culture donnée, qui contient une telle substance, en application du principe de la substitution, lorsqu'il ressort de l'évaluation comparative mettant en balance les risques et les bénéfices :

- qu'il existe déjà, pour les usages revendiqués, d'autres solutions (autres produits phytopharmaceutiques autorisés ou méthodes non chimiques de prévention ou de lutte) sensiblement plus sûres pour la santé humaine ou animale ou l'environnement ; et
- que la substitution par ces autres solutions ne présente pas d'inconvénients économiques ou pratiques majeurs ; et
- que la diversité chimique des substances actives ou les pratiques de gestion et de prévention des ennemis des cultures sont de nature à réduire autant que possible l'apparition d'une résistance ; et
- que les conséquences sur les autorisations pour des utilisations mineures sont prises en compte.

Annexe 8 : Le comité de suivi des autorisations de mises sur le marché (AMM) des intrants du végétal

La loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt adoptée en octobre 2014 a confié à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) la délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et supports de culture et de leurs adjuvants.

L'article L. 1313-6-1 du code de la santé publique, amendé par la loi d'avenir, prévoit la constitution au sein de l'agence d'un comité de suivi des AMM. Ce comité peut être consulté par le directeur général de l'agence sur les conditions de mise en œuvre des AMM des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et supports de culture et des adjuvants.

Ce comité réunit des personnes disposant d'une expérience reconnue dans les domaines de la protection et de la fertilisation des cultures, avec une connaissance et une expérience des pratiques de terrain, des impacts sanitaires et environnementaux des produits et des difficultés rencontrées dans les conditions de mise en œuvre des AMM. Cette expérience relève soit de l'agronomie, soit des impacts de ces produits sur la santé ou sur l'environnement, soit d'une utilisation professionnelle de ces produits.

Le comité est chargé de donner son avis au directeur général de l'agence sur :

- les conditions d'applicabilité de mesures de gestion des risques en matière d'autorisations de mise sur le marché ;
- la sécurité d'emploi des produits en relation avec la santé humaine et l'environnement ;
- l'intérêt agronomique et socio-économique des différentes solutions phytosanitaires disponibles dans le respect des principes de l'agroécologie, y compris les solutions de bio-contrôle ;
- l'utilisation des signaux collectés dans le cadre de la phytopharmacovigilance ;
- l'identification des sujets prioritaires en termes d'études dans le cadre de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et adjuvants, et des matières fertilisantes et supports de culture ;
- l'identification des sujets prioritaires en termes de contrôle de la production, la formulation, l'emballage et l'étiquetage de ces produits.

Le comité de suivi des AMM est ainsi composé :

- un président, en qualité de personnalité qualifiée ;
- deux à trois professionnels de santé exerçant une activité en lien avec les effets des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture sur la santé humaine ;
- deux à trois personnalités ayant, en tant qu'utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture, une connaissance reconnue dans l'utilisation de ces produits ;

- deux à trois agronomes ayant une connaissance de la diversité des solutions de protection et de nutrition des plantes disponibles notamment dans le cadre de la mise en œuvre de l'agro-écologie ;
- deux à trois spécialistes de l'environnement exerçant une activité en lien avec les effets des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture sur l'environnement.

Annexe 9 : L'expertise collective dans les travaux d'évaluation scientifique par l'ANSES des risques sanitaires

Les travaux d'évaluation scientifique des risques sanitaires par l'ANSES s'effectuent dans le cadre d'une expertise collective.

Deux notes accessibles sur le site Internet de l'agence définissent précisément l'expertise collective que l'ANSES met en œuvre dans ses travaux :

- principes fondamentaux et points clés de l'expertise collective à l'ANSES,
- note de cadrage sur la méthodologie de l'expertise collective à l'ANSES.

L'expertise collective mise en œuvre par l'ANSES

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

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

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

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

Ainsi, l'ANSES met-elle en œuvre systématiquement une expertise collective pour toute évaluation de risque sanitaire. Pour cela, elle nomme des experts *intuitu personae* dans le cadre de collectifs d'experts [comités d'experts spécialisés (CES), groupes de travail (GT) et groupes d'expertise collective d'urgence (GECU)]. L'agence, dans ce cadre, met en œuvre des dispositifs de prévention et de gestion des risques de conflits d'intérêts potentiels par rapport aux thématiques à traiter.

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

Les grandes étapes du processus d'expertise collective

Pour chaque dossier ou sujet à traiter (produits réglementés ou travail sur saisine ou autosaisine), l'agence assure en interne une part plus ou moins importante de l'instruction du dossier, s'appuie le cas échéant, en fonction des cas, sur la désignation de rapporteurs ou la création d'un groupe de travail (GT) aux compétences multidisciplinaires qui analyse de manière approfondie les données scientifiques exploitables en réponse aux questions posées, en lien avec le CES. Ce travail aboutit à un projet de rapport (qui peut prendre différentes formes et dénominations) fondé sur l'état de l'art des connaissances disponibles. Il fait ensuite habituellement l'objet d'un débat au sein d'un comité d'experts spécialisé (CES) qui permet d'adopter les conclusions retenues et proposer le cas échéant des orientations au regard des différentes options de gestion de risque susceptibles d'être recommandées.

En amont du travail des GT et des CES, le rôle du comité de traitement des saisines est essentiel. Cette instance interne, qui regroupe des scientifiques des différentes directions (évaluation, laboratoires, communication...), les responsables de la qualité, le directeur général et le directeur général adjoint scientifique, est impliquée notamment dans la phase de pré-évaluation de l'ensemble des travaux demandés à l'agence et la décision sur les modalités de traitement de chaque saisine. Le comité se réunit tous les quinze jours. Il examine les saisines reçues, régule les flux de sortie et se penche plus particulièrement sur certaines saisines. Son rôle est déterminant pour mener ensuite des expertises de bonne qualité scientifique, répondre dans les délais négociés aux différents points des contrats passés avec les demandeurs et permettre une utilité optimisée des travaux d'expertise pour les décideurs.

Que le travail soit mené en GT et/ou en CES, à l'issue des débats formalisés par un rapport d'expertise et/ou une note de synthèse, l'agence élabore son avis qui peut intégrer des recommandations d'actions pour éclairer au mieux les décisions du gestionnaire du risque.

Cette expertise collective suppose la coopération entre des experts extérieurs et des agents permanents de l'ANSES. Ceux-ci coordonnent notamment les travaux, préparent et présentent les questions de la saisine, collectent et synthétisent les données, en préparent une première exploitation avec proposition d'outils et méthodes à mobiliser, instruisent les dossiers selon la réglementation en vigueur pour les produits réglementés, et assistent les présidents des groupes et comités afin de garantir l'aboutissement de l'expertise.

L'ANSES base ses avis et recommandations en lien avec l'évaluation d'un risque sanitaire sur les synthèses, conclusions et recommandations issues de l'expertise scientifique collective, adoptées par ses CES.

L'agence peut apporter des compléments par rapport aux conclusions des experts du fait de sa mission définie par l'article L. 1313-1 du code de la santé publique.

Ainsi, en fonction de l'analyse de la mise en perspective des conclusions et recommandations issues de l'expertise scientifique par rapport à des données contextuelles (contexte sociétal et réglementaire, prise en compte des plans de gestion en cours ou de l'expérience internationale, lien avec d'autres travaux de l'agence par exemple), l'agence peut apporter des compléments par rapport aux conclusions des experts tels que, par exemple :

- la hiérarchisation des recommandations,
- la mise en valeur d'une ou plusieurs recommandations parmi d'autres,

- l'apport de compléments,
- la reformulation,
- l'ajout de recommandation(s), en particulier s'il n'y en a pas dans les conclusions des experts.

Ces compléments sont argumentés et fondés sur une analyse d'informations qui peuvent provenir de sources diverses (autres organismes, consultations spécifiques,...), en fonction de chaque situation. La rédaction de ces compléments est coordonnée par le responsable de la saisine, en lien avec ses responsables et, le cas échéant les autres unités ou directions concernées, sous l'égide de la direction générale. Ils font l'objet d'un chapitre spécifique dans l'avis. Ils sont transmis au président du CES pour information.

Annexe 10 : Liste des missions transférables

Les différentes tutelles rencontrées par la mission ont évoqué séparément diverses hypothèses de transfert ou renforcement de missions, en particulier les DGT, DGS et DGPR.

Transfert de l'expertise préalable à l'élaboration des tableaux des maladies professionnelles

Les textes de référence sont sur la notion de tableau de maladies professionnelles et R. 4641-13, 4° du code du travail pour la compétence du COCT (Conseil d'orientation des conditions de travail) sur les maladies professionnelles.

Si une ou plusieurs conditions tenant au délai de prise en charge, à la durée d'exposition ou à la liste limitative des travaux ne sont pas remplies, la maladie telle qu'elle est désignée dans un tableau de maladies professionnelles peut être reconnue d'origine professionnelle lorsqu'il est établi qu'elle est directement causée par le travail habituel de la victime (article L. 461-1 du code de la sécurité sociale). Le COCT (Conseil d'orientation des conditions de travail) et sa commission spécialisée relative aux pathologies professionnelles ont compétence sur les maladies professionnelles (R. 4641-13, 4°).

Les directions d'administration centrales compétentes sont la Direction de la sécurité sociale pour l'établissement des tableaux (textes pris par décret sur la base du CSS, après avis de la CAT-MP et du COCT) et la Direction générale du travail pour le fonctionnement du COCT (secrétariat des commissions spécialisées, animation des groupes de travail permettant l'accord des partenaires sociaux sur les tableaux).

La Direction générale du travail constate le blocage de la production d'expertise, aujourd'hui conditionnée par la recherche d'un consensus entre partenaires sociaux sur le principe même d'une discussion sur une thématique et la disponibilité des partenaires sociaux membres du COCT. Enfin, le système de financement de la branche AT-MP, principalement fondé sur les cotisations assises sur les salaires, est un frein pour les organisations professionnelles à la discussion de nouveaux tableaux. Les travaux des experts sollicités par les partenaires sociaux sont remis en cause dans le cadre du COCT.

Le transfert de cette mission à l'ANSES améliorerait l'indépendance de l'expertise permettant d'établir le lien de causalité entre les pathologies et l'origine professionnelle. Elle permettrait de disposer d'une expertise incontestable scientifiquement pouvant servir de base aux échanges entre partenaires sociaux. Le lien entre cette nouvelle mission et les missions d'expertise qu'assure déjà l'ANSES, ainsi que le fonctionnement du réseau de vigilances (notamment RNV3P) qu'il pilote, apparaît cohérent, et l'ANSES dispose déjà de ressources d'expertise interne. L'expertise serait menée de manière complémentaire par l'ANSES et la HAS (Haute Autorité de santé).

Une articulation des travaux de l'ANSES avec ceux de la Haute Autorité de santé est actuellement recherchée à la fois pour compléter l'expertise par rapport aux recommandations de bonnes pratiques médicales, et à son incidence socioéconomique.

Les ressources aujourd'hui mobilisées sont les membres de la commission spécialisée du COCT sur les pathologies professionnelles, auxquels s'ajoutent des temps d'expert (professeurs d'université – praticiens hospitaliers, chercheurs...) et un temps de secrétariat/animation des groupes de travail assuré par la DGT. En rythme de croisière, la réflexion ne devrait pas concerner plus de cinq tableaux ou type de pathologies par an. Un programme de travail annuel d'expertises à rendre pourrait être adopté par la Commission des pathologies professionnelles du COCT.

Organisation des bases de données en santé-travail (transfert de la base de données Synapse gérée par l'INRS)

Le dispositif est prévu à la fois par le code de la santé publique et par le code du travail (art. L. 1342-1 et R. 1341-2 du code de la santé publique, art. L. 4411-4 et R. 4411-43 du code du travail).

C'est actuellement l'Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et maladies professionnelles (INRS) qui est chargé de la réception des déclarations des produits chimiques dans le cadre des articles L. 4411-4 du code du travail et R. 1342-13 du code de la santé publique (arrêté du 21 mars 2016).

L'Union européenne est en train d'investir le champ des déclarations de substances chimiques dans le cadre de la toxicovigilance. La base entre, en partie tout du moins, dans le champ du point 2.b de l'article 45 du règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (règlement CLP). La commission européenne a approuvé le 21/09/16 un projet de modification du règlement qui concerne "les informations harmonisées sur la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire".

L'INRS souhaite se désengager de la gestion actuelle (choix non définitif car le conseil d'administration ne l'a pas validé, mais fortement soutenu par l'encadrement de l'INRS).

Le transfert à l'ANSES serait cohérent avec certaines missions déjà assumées par l'ANSES : gestion de base de données substances (R-nano, base de déclaration des substances nanoparticulaires), et animation du réseau de vigilances (notamment toxicovigilance). Des gains sont également attendus dans l'exploitation de la base pour les travaux d'expertise que l'ANSES mène pour les autorités françaises dans le cadre des règlements européens REACH et CLP (évaluation de substances chimiques et de l'impact de mesures de restriction d'utilisation). Enfin, l'ANSES mène une mission pérenne pour le compte de la DGT sur la substitution des agents chimiques dangereux, qui pourrait être nourrie par cette nouvelle base de données des substances chimiques produites ou importées dans les entreprises.

L'INRS a été questionnée pour connaître plus précisément le coût réel de gestion de l'application. Aujourd'hui, seuls les moyens humains (< 7 000 h annuels) sont à peu près bien quantifiés par l'INRS. Le projet prévoit à compter de 2017 une dématérialisation des déclarations alors que celles-ci sont encore gérées manuellement.

Transfert des agréments des laboratoires des eaux

Le contrôle sanitaire des eaux est encadré, sur les plans législatif et réglementaire, par le code de la santé publique (notamment les articles L. 1321-1 et suivants, articles R. 1321-1 et suivants). En application des dispositions précitées, les Agences régionales de santé (ARS) mettent en œuvre le contrôle sanitaire des eaux (eau du robinet, eau conditionnée, eau minérale naturelle, eau

thermale, eau de piscine, eau de baignade). Ce contrôle sanitaire comprend les missions suivantes : inspection, instruction des procédures administratives et mise en œuvre d'un programme d'analyses d'échantillons d'eau. Le programme d'analyses du contrôle sanitaire constitue un élément important du dispositif de sécurité sanitaire des eaux permettant de s'assurer de la conformité, et donc de la sûreté, des eaux pour la population. Il importe donc que les analyses du contrôle sanitaire soient réalisées dans des conditions de fiabilité optimales.

Les analyses du contrôle sanitaire sont impérativement réalisées par des laboratoires agréés par le ministère chargé de la santé. Pour être agréé pour la mesure d'un paramètre, le laboratoire doit au préalable être accrédité par le Comité français d'accréditation (COFRAC). La procédure d'agrément est plus contraignante que l'accréditation dans la mesure où des critères de performances analytiques imposées par la réglementation européenne (incertitude,...) sont pris en considération (directive 98/83/CE modifiée).

En France, 134 laboratoires bénéficient actuellement d'un agrément du ministère chargé de la santé. La portée de cet agrément est variable, un laboratoire pouvant être agréé pour un seul paramètre ou pour plusieurs centaines. Cet agrément est valable pendant une durée de 5 ans maximum. Il est octroyé par le ministère chargé de la santé, après avis technique du laboratoire d'hydrologie de Nancy (LHN) de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). Chaque année, une cinquantaine de dossiers d'agrément (demande émanant d'un laboratoire non agréé, renouvellement d'agrément, modification d'agrément) sont instruits.

L'instruction de la procédure d'agrément est actuellement menée conjointement par la direction générale de la santé (DGS) et le LHN, en sa qualité de laboratoire national de référence dans le domaine des eaux. **La DGS examine la recevabilité administrative du dossier (complétude) et formule la décision administrative (courrier d'octroi ou de refus de l'agrément).** Le LHN assure l'instruction technique du dossier d'agrément (vérification de la portée d'agrément, des méthodes d'analyses utilisées et des performances associées et des résultats des essais inter-laboratoires). En cas de nécessité et à la demande de la DGS, le LHN peut être amené à réaliser une vérification in situ des laboratoires. En termes de ressources humaines, **la procédure d'agrément des laboratoires mobilise la DGS à hauteur de 0,4 ETP** (estimation haute) et le LHN à hauteur d'environ 0,6 ETP.

Eu égard à l'évolution des missions de la DGS, la question se pose d'un transfert de la compétence relative à la délivrance de l'agrément des laboratoires d'analyse d'eau. Par les missions qu'elle assure déjà dans ce domaine, l'ANSES apparaît comme la structure la plus adaptée pour assurer cette compétence.

Un tel transfert ne peut s'inscrire que dans une réelle stratégie permettant de conforter le statut de laboratoire de référence du LHN. Le LHN, qui anime le réseau des laboratoires d'analyses agréés pour le compte du ministère chargé de la santé (financement par le biais d'un versement d'une subvention spécifique), dispose d'une très bonne reconnaissance par les laboratoires agréés à travers ses missions d'appui scientifique et technique (transfert de méthode d'analyse, organisation d'exercices inter-laboratoires, expertise scientifique et technique). Sa légitimité auprès des laboratoires agréés, avec lesquels il n'est pas en concurrence, serait renforcée à l'échelon national avec la compétence de délivrance de l'agrément par l'ANSES.

Le LHN assure l'instruction technique du dossier d'agrément et la DGS l'instruction administrative. Le dispositif actuel conduit à doubler un certain nombre d'actions ou à en réaliser certaines à des seules fins de coordination LHN-DGS (archivage des dossiers, échange de courriers et courriels DGS-LHN, gestion de deux bases de données distinctes...). Dans l'hypothèse d'une prise en charge de la procédure d'agrément par le LHN, il peut être raisonnablement estimé que le LHN réalise déjà 75 % de la procédure d'agrément en mobilisant actuellement 0,6 ETP. Ainsi, le transfert de la compétence relative à la délivrance de l'agrément conduirait à une mobilisation d'ETP complémentaire de l'ordre de 0,25 ETP maximum.

Enfin, il convient de noter que certains agréments portent sur des paramètres radiologiques (9 laboratoires agréés). La délivrance de l'agrément se base sur l'expertise de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN). Des discussions vont être initiées en 2017 entre la DGS et l'ASN concernant l'évolution de ces agréments.

Le transfert de la compétence relative à la délivrance de l'agrément des laboratoires d'analyses d'eau de la DGS vers l'ANSES fait sens pour des raisons d'efficacité de l'action publique et de confortation du statut de laboratoire national de référence conféré par les textes au LHN. Ce transfert ne signifie pas pour autant un désengagement de la DGS de la problématique relative aux analyses d'eau. En effet, la DGS conserverait, dans tous les cas, une compétence d'élaboration du corpus réglementaire dans ce domaine (procédure d'agrément des laboratoires, définition des méthodes d'analyses à utiliser dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux) ainsi que la coordination des ARS concernant la mise en œuvre du contrôle de la qualité des eaux (problématiques liées à la mise en œuvre des marchés publics d'analyses d'eau, à la divergence de résultats d'analyses...).

Toutefois, en cas de transfert de la procédure d'agrément à l'ANSES, il sera nécessaire que le LHN prenne bien en compte le contexte général de l'organisation du contrôle sanitaire des eaux, une rupture de l'agrément pour un laboratoire pouvant conduire les autorités compétentes à ne plus pouvoir mettre en œuvre le contrôle sanitaire des eaux pendant un certain laps de temps.

La DGAL précise que ses laboratoires font des analyses de contrôle officiel en s'appuyant sur l'accréditation. Elle n'envisage pas le transfert des agréments de ses laboratoires.

Transfert total ou en partie des missions du CNEV

Créé en 2011, le Centre national d'expertise sur les vecteurs (CNEV) est un réseau formalisé et multidisciplinaire de laboratoires et de partenaires aux compétences complémentaires et en relation directe avec la lutte contre les vecteurs. Il a été créé par les ministères en charge de la santé et de l'agriculture, à la suite de la mission interministérielle de 2006 relative à la réorganisation de la lutte antivectorielle, et de l'expertise collégiale de 2008 sur la lutte antivectorielle en France conduite par l'IRD à la demande conjointe du ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire, du ministère de l'intérieur, de l'Outre-mer et des collectivités territoriales, du ministère de l'agriculture et de la pêche, du ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, et du ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative.

Les directeurs généraux de la santé et de l'alimentation ont choisi le porteur de projet après un appel à candidature puis l'ANSES et l'IRD ont signé le 18 juillet 2011 une convention de reversement de fonds valable cinq ans.

Aux termes de cette convention, le CNEV est financé par des subventions de la DGS et de la DGAL à l'ANSES qui les reverse à l'IRD pour le CNEV.

Le CNEV a pour mission de cartographier, regrouper et organiser les compétences disponibles au plan national pour redéfinir le cadre juridique et la gouvernance de la lutte antivectorielle, préciser les stratégies d'intervention et les objectifs à atteindre en cas d'épidémies et / ou d'épizooties, évaluer les interventions en termes opérationnels et économiques, soutenir la recherche, améliorer la formation des acteurs de santé publique et vétérinaire et la communication et sortir les services de leur isolement.

L'organisation repose sur un comité de pilotage (Copil), un comité restreint, un comité technique et un secrétariat.

Le CNEV bénéficie d'un environnement scientifique utile à Montpellier (CIRAD, etc.).

La DGS souhaite pérenniser le CNEV et suivre la préconisation des inspecteurs généraux des affaires sociales de transférer les missions exercées par le CNEV à l'ANSES. Ces directions ont donc travaillé avec l'ANSES, l'EHESP, l'ANSP, l'IRD/CNEV et le CIRAD dans le cadre de quatre groupes de travail pour définir les modalités de ce transfert.

L'orientation est d'intégrer le CNEV au sein de l'ANSES. Cela aura pour effet de renforcer la compétence de l'ANSES en matière d'évaluation des risques sanitaires liés aux vecteurs et son expertise dans ce domaine afin de répondre à l'évaluation des risques et de pouvoir donner un appui scientifique et technique. Ce transfert aurait de plus pour effet d'éviter le recours à des conventions assujetties aux impératifs financiers pesant sur le budget de la DGS et de la DGAL.

Le dispositif proposé par l'ANSES à l'issue des groupes de travail, a pour objet de créer un groupe de travail permanent « vecteurs » (GT) et d'adosser à un ou plusieurs comités d'experts spécialisés (CES) l'expertise en matière de vecteur afin d'éviter la création d'un nouveau CES. En effet, les CES existants couvrent déjà tous les champs (santé animale, santé des végétaux, biocides et phytosanitaires) et il n'est pas nécessaire de créer une nouvelle structure d'expertise qui serait redondante avec celles qui existent déjà.

Pour animer le dispositif, et assurer la coordination des saisines entre le GT et les CES, l'ANSES propose d'adjoindre à la direction d'évaluation des risques (DER) trois ETP dédiés, correspondant aux moyens humains de l'actuel CNEV.

La proposition de l'ANSES n'évoque pas la question de la référence et la question de la formation qui avaient été abordées par les groupes de travail. En revanche, l'augmentation du budget par rapport à celui actuel du CNEV permet d'assurer le financement de 4 à 6 appels à projets recherche destinés aux réponses aux saisines permet de donner de la cohérence au dispositif.

Le dispositif proposé par l'ANSES convient à la DGS, car il est de nature à pérenniser une expertise sur les vecteurs.

La DGAL craint pour sa part que le transfert à l'ANSES n'entraîne la mise en sommeil d'autres partenaires notamment le CIRAD dont l'expertise en matière de vecteurs est incontournable.

Transfert d'une partie des activités du HCB (Haut conseil des biotechnologies)

Le HCB a été créé par la loi n° 2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés. Les dispositions le concernant ont été codifiées dans le titre consacré aux OGM du code de l'environnement, aux articles L. 531-3 à 5 et R. 531-7 à 28. Le HCB est un organisme indépendant placé auprès des ministères chargés de l'environnement, de l'agriculture, de la recherche, de la santé et des finances. Les échanges entre le HCB et les ministères concernés font l'objet d'un comité de suivi. En pratique, c'est le Service des risques sanitaires liés à l'environnement, des déchets et des pollutions diffuses de la DGPR qui en est en charge de l'évolution des textes réglementaires et du budget du HCB, en concertation avec les autres ministères.

Le premier mandat de cinq ans s'est déroulé de 2009 à 2014. Un second mandat est en cours : 2015-2020.

Les travaux du HCB fournissent aux autorités compétentes des pièces (avis, recommandations) nécessaires à l'établissement d'arguments pour des prises de position. C'est aujourd'hui la seule instance disposant des compétences nécessaires pour procéder à l'évaluation environnementale et socio-économique des impacts des biotechnologies.

Le HCB met à disposition du gouvernement des ressources utiles lors de représentations dans les instances européennes ou internationales (protocole de Carthagène, bureau socio-économique européen et autres groupes de travail de la Commission européenne). Il permet d'apporter une expertise solide dans le cas de sollicitation de relectures de documents pour avis.

Le budget de fonctionnement du HCB est alimenté d'une part par la DGPR (sur le programme 181) et d'autre part par le CGDD (titre 2 du programme 217). Les salaires des agents et les indemnités des membres sont financés par le budget du programme 217, qui concerne les ressources humaines du MTES et dont la gestion est assurée par le secrétariat général du MEEM.

Le MTES met à disposition du HCB ses locaux au 244, bd St Germain (environ 200 m²), ainsi le HCB bénéficie du service support informatique et logistique du MEEM.

Le HCB bénéficie également de la mise à disposition gracieuse de deux agents du MAAF (dont un a terminé sa période de mise à disposition en fin d'année 2016) et d'un agent du MENESR. Deux autres agents sont mis à disposition par le CNRS et La Poste contre remboursement. Au total, le HCB comprend huit personnels permanents dont : trois responsables scientifiques au CS, deux responsables scientifiques au CEES, deux secrétaires-assistantes et une secrétaire générale.

Le budget de fonctionnement en 2016 était de 784 000 €, contre 802 000 € en 2015. Plus de 1 800 avis de classement d'OGM ont été rendus en 2014-2015 (début du second mandat du HCB en février 2015), et plus de 1 000 avis en 2016.

La question de l'avenir des missions du HCB se pose compte tenu des difficultés que rencontre depuis plusieurs années le Haut Conseil. Les problèmes observés peuvent être distingués suivant qu'ils sont d'ordre « politique » ou d'ordre opérationnel.

Compte tenu du caractère très polarisé du débat sur les biotechnologies, les problèmes d'ordre politique portent sur la difficulté à établir un équilibre au sein des instances, qui leur permette de fonctionner sans provoquer le rejet de la part d'une composante des parties prenantes. Entre les deux mandats cet équilibre a été ajusté essentiellement en termes de composition, sans résoudre le clivage : les « pro-OGM » ont démissionné lors du 1er mandat considérant qu'ils étaient sous-représentés, et ce sont les « anti » qui ont démissionné lors du second pour les mêmes raisons.

Sur le plan opérationnel :

- les délais de traitement des saisines sur les sujets de fond (nouvelles techniques de modifications génétiques, moustiques OGM et maladies vectorielles) ne sont pas tenus,
- de nombreuses saisines concernant les autorisations de disséminations d'OGM pour l'alimentation ne sont pas traitées,
- le CS rencontre des difficultés à recruter une diversité suffisante d'experts, l'empêchant de mener des débats scientifiques approfondis,
- la durée du mandat de cinq ans et la charge de travail demandée ne facilite pas le recrutement des experts.

Il est dans ce contexte intéressant d'examiner les différentes pistes possibles d'évolution, à l'occasion d'une réflexion sur les missions de l'ANSES, mais il serait néanmoins tout à fait prématuré de privilégier plus spécifiquement la piste d'un transfert à l'ANSES à ce stade. Dans un tel scénario, différentes configurations pourraient être envisagées : transfert des missions du seul comité scientifique (CS), avec maintien ou non du HCB avec le seul comité économique, éthique et social (CEES) ; transfert des missions des deux comités ; ou rénovation du HCB sans toucher au fonctionnement de l'ANSES.

Le transfert des missions du HCB vers l'ANSES viserait la recomposition de l'expertise nationale sur les OGM, dans l'objectif d'apporter une solution aux problèmes de fonctionnement observés à l'heure actuelle.

Un transfert des missions du HCB vers l'ANSES nécessiterait de modifier la partie législative du code de l'environnement.

L'ANSES et le HCB sont aujourd'hui complémentaires dans le traitement des saisines concernant les autorisations d'OGM : l'ANSES rend son avis sur le volet sanitaire et le HCB sur celui de l'évaluation environnementale.

Le Comité économique, éthique et social du HCB est un lieu unique de débats sur des questions afférentes aux biotechnologies. Les contributions des organisations qui le constituent permettent au gouvernement d'éclairer ses prises de position. Même si les débats sont difficiles et ne permettent parfois pas d'aboutir à une synthèse globale, les travaux du HCB poussent les parties prenantes à étayer et argumenter leurs prises de position.

Lorsqu'il s'agit de rendre des avis sur des sujets complexes et sensibles (VTH, NBT, lutte anti-vectorielle) l'ANSES pourra-t-elle davantage tenir les délais impartis ? En outre, quelles seraient ses compétences pour traiter de sujets d'ordre économique ou juridique comme la propriété industrielle des innovations biotechnologiques ou l'analyse juridique du statut des nouvelles techniques de modification génétique ?

Le transfert des missions du HCB vers l'ANSES ne doit être envisagé qu'au regard des risques qu'il ferait courir. D'une part, il serait regrettable que les performances de l'ANSES aujourd'hui reconnues concernant l'évaluation sanitaire des OGM s'en trouvent affectées. D'autre part, les compétences développées de manière spécifique au sein du HCB en matière environnementale et socio-économique ne doivent pas être perdues (voir le Cadre méthodologique pour l'évaluation socio-économique des plantes génétiquement modifiées publié en Juillet 2015).

Enfin, la définition même de la notion d'OGM pose question au regard des avancées récentes de la science (cf. CRISPR-Cas9).

En résumé, si une évolution du HCB est aujourd'hui incontournable compte tenu des dysfonctionnements récurrents dont il est l'objet, la piste d'un transfert de ses missions vers l'ANSES est donc à examiner avec prudence, parmi d'autres options possibles, et en concertation avec les quatre autres directions générales concernées.

Sur le volet OGM et concernant les missions de phytopharmacovigilance, une réflexion pourrait aussi porter sur la surveillance biologique du territoire et des effets non intentionnels des pratiques agricoles et OGM. En effet, en absence de culture d'OGM sur le territoire national, les éléments instaurés par la loi de 2008 sur les OGM en matière de surveillance ont été progressivement démantelés (suppression en 2015⁵⁴ du Comité de surveillance biologique du territoire notamment). Il y a donc actuellement un vide en matière de surveillance (qui a d'ailleurs été révélé avec la découverte en 2016 de parcelles de colza contaminées à partir d'essais OGM menés il y a plus de 20 ans suite au contrôle par les services sanitaires anglais d'un lot de semences en provenance de France) ;

Les impacts des OGM sont actuellement mal appréhendés à l'échelle des systèmes agricoles (impacts sur l'usage des produits phytosanitaires, la diversité des cultures, la biodiversité du milieu). Cette surveillance peut être reliée à la surveillance des effets non intentionnels (ENI) des pratiques agricoles inscrite dans le cadre du programme Écophyto, et dans laquelle l'ANSES est impliquée.

Missions sur le sujet des basses fréquences (transférées de l'ANFR)

L'ANFR est l'une des administrations nationales chargées d'effectuer les tâches de surveillance du marché des équipements concernés par la directive R&TTE (Radio And Terminal Telecommunication Equipment), (contrôle *a posteriori*).

Le code des postes et des communications électroniques définit les règles relatives au débit d'absorption spécifique (DAS), à la conformité des équipements terminaux et aux exigences de qualité pour les laboratoires de mesure. D'autres règles portent sur l'affichage du DAS pour tout équipement terminal radioélectrique et équipement radioélectrique proposé à la vente, et sur l'affichage pour tout appareil de téléphonie mobile proposé à la vente du DAS et de la recommandation d'usage du kit oreillette.

⁵⁴ Ordonnance du n°2015-1242 du 7 octobre 2015 relative à l'organisation de la surveillance en matière de santé animale, de santé végétale et d'alimentation (article 2-2°)

Les autres administrations françaises en charge de la surveillance du marché sont la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF), les Douanes et l'Autorité de régulation des communications électroniques et des postes (ARCEP).

L'ANFR peut proposer au ministre en charge des communications électroniques la mise en œuvre de mesures visant à restreindre voire interdire la libre circulation des produits.

L'ANFR contrôle par prélèvement chez les vendeurs. L'ANFR effectue une surveillance du marché des équipements commercialisés en France :

- elle vérifie notamment que la documentation destinée au consommateur est présente et conforme (en particulier qu'elle détaille les précautions d'usage à respecter),
- elle fait vérifier en laboratoire que le niveau d'exposition de l'utilisateur au rayonnement émis par l'appareil (le débit d'absorption spécifique) est conforme à la réglementation et dont le non respect pourrait avoir des conséquences sur la santé et la sécurité des personnes, mais aussi qu'il correspond à celui reporté sur la notice.

A ce titre, l'ANFR fait mesurer le DAS tête et le DAS corps par des laboratoires indépendants désignés par le ministre chargé des communications électroniques la valeur du DAS selon des normes européennes.

Les agents de l'ANFR sont habilités par arrêté ministériel, ont prêté serment devant le tribunal de grande instance et disposent de pouvoirs de police judiciaire pour contrôler les équipements radioélectriques et les terminaux de télécommunications mis en vente et / ou détenus en stock dans le but de la vente.

Les mesures de DAS sont relativement onéreuses (de l'ordre de 5000 € par téléphone portable mesuré) mais une refonte de la réglementation est en cours afin de donner à l'ANFR des moyens suffisants et pérennes de réaliser des campagnes de mesures annuelles. Les moyens mobilisés actuellement sont d'environ 500 000€ par an pour les mesures à proprement parler.

A ce jour, les données ne sont pas rendues publiques par l'ANFR pour des raisons a priori juridiques, contrairement aux mesures environnementales. Une évolution réglementaire est en cours pour rendre aussi transparents les deux dispositifs.

La position de juge et partie est parfois reproché à l'ANFR, d'où les réflexions sur le transfert de cette activité de contrôle à l'ANSES, d'où pourrait résulter une plus grande transparence des résultats de mesures

Une réflexion pourrait également être menée, en cas de transfert, sur la possibilité de s'appuyer sur le comité de dialogue aujourd'hui opérationnel à l'ANSES pour créer le comité de dialogue prévu par la loi Abeille.

Cependant, le transfert de cette mission à l'ANSES apparaît délicat pour plusieurs raisons. L'ANFR est autorité de surveillance du marché et la préservation de la santé et de la sécurité des utilisateurs d'équipements radioélectriques fait clairement partie de ses missions définies dans le code des postes et des communications électroniques. L'ANFR est également dotée d'un pouvoir de sanction à l'égard des fabricants.

Il s'agit d'une mission nécessitant des moyens financiers importants ainsi que des compétences techniques pointues qui ne sont pas disponibles à l'ANSES.

L'action de l'ANFR dans ce domaine est efficace, même si des améliorations sont en cours. L'agence a ainsi permis par ses campagnes de mesures de mettre en évidence qu'en situation réelle d'exposition certains téléphones portables dépassaient les valeurs réglementaires. Elle a informé sa tutelle, l'ANSES, la DGS et la DGPR de ces résultats et a participé à la modification du protocole de mesure européen pour mieux prendre en compte les situations réelles d'exposition.

La vigilance par rapport aux plantes (au-delà de l'ambroisie) et aux animaux (vers les espèces nuisibles)

Les populations sont de plus en plus sensibilisées aux alertes et agressions sanitaires issues des milieux naturels : maladie de Lyme, ambroisie, chikungunya ou dengue, etc.

Ce champ des liens entre santé et biodiversité, là encore à la croisée de domaines et compétences (zoonoses, etc.) mériterait aussi réflexion. Ce sujet a fait l'objet d'un rapport du CGEDD en juin 2013 et a été soulevé dans le rapport d'évaluation du PNSE 2. Il est désormais officiellement débattu dans un sous-groupe dédié, au sein du GSE, auquel participe des représentants de trois tutelles (DGS, DGPR, DGAL), de l'ANSP et de l'ANSES.

Le PNSE 3 a d'ailleurs prévu trois actions dans ce domaine :

- Action n°88 : réaliser une expertise collective sur les effets bénéfiques de la biodiversité pour la prévention et la lutte contre les maladies (actuellement engagée par la toute nouvelle AFB),
- Action n°89 : réaliser une expertise collective sur les effets positifs des espaces verts et des espaces de nature urbains sur la santé,
- Action n°90 : soutenir les programmes de recherches aux interfaces entre les écosystèmes et la santé dans la programmation de l'ANR ou du MEDDE.

De plus on retrouve plusieurs actions santé et biodiversité dans l'axe «Prévenir les effets sanitaires liés à l'exposition à certaines espèces végétales ou animales», par exemple des actions pour diminuer l'exposition des populations aux plantes allergisantes (dont l'ambroisie) ainsi que l'action n°12 qui vise à « améliorer la gestion des risques sanitaires impliquant la faune et la flore sauvages ». Dans cette dernière, il est question de favoriser « le dialogue entre les parties prenantes, réunir et entretenir les conditions d'une gestion pluraliste de ces risques, améliorer l'efficacité de la gestion de ces risques, utiliser les services rendus par la nature vis-à-vis de la propagation des maladies. »

Par ailleurs, dans l'axe « Mieux prendre en compte les risques accrus d'épidémies de maladies transmises par des vecteurs dans un contexte de changement climatique » figure l'action n°27 qui vise à « élaborer et mettre en œuvre des stratégies intersectorielles locales de lutte contre les vecteurs de maladies transmissibles ». Il est notamment question de :

- « mener dans des espaces concernés par la lutte anti-vectorielle des expérimentations et des suivis afin de mettre au point des méthodes de lutte intégrée compatibles à la fois avec les objectifs de gestion et de préservation de la biodiversité et les exigences de protection de la santé humaine(...) »,
- surveiller la résistance des arthropodes vecteurs et de la faune non-cible aux molécules utilisées et utilisables pour la lutte anti-vectorielle et

- « mettre en synergie les réseaux de veille sanitaire et de veille écologique au bénéfice de la détection précoce de toute nouvelle émergence (exemple des réseaux de surveillance de la mortalité des oiseaux et de la maladie de West Nile par exemple). »

Enfin, de nombreuses actions ciblant l'impact sur la santé peuvent indirectement encourager la prise en compte de la biodiversité dans les politiques sectorielles notamment l'aménagement et l'urbanisme. C'est par exemple le cas de l'action n°98 qui vise à « développer des outils à l'usage de l'ensemble des intervenants permettant d'intégrer, dans les projets d'aménagement et les documents de planification, la santé par une approche globale de l'ensemble de ses déterminants (économiques, environnementaux et sociaux)».

Le plan antibiorésistance

L'ANSES est déjà bien engagée sur la problématique des **liens de l'antibiorésistance avec l'environnement**.

Le plan antibiorésistance a été adopté en novembre 2016, et prévoit des évolutions sur les liens avec les milieux naturels (eau, sol, faune). La question de la gouvernance se pose.

Lors d'une récente réunion du groupe santé biodiversité du GSE (23 février 2017), le constat suivant a été établi :

Une vision purement médicale est, certes indispensable, mais parfaitement réductrice et insuffisamment efficace, car les causes de l'antibiorésistance sont multiples :

- une sur-prescription, sur-utilisation en médecine humaine : en France, une croissance malgré les politiques déjà anciennes (« les antibiotiques, c'est pas automatique »), avec une consommation de l'ordre de 700 tonnes,
- une sur-prescription, sur-utilisation en médecine vétérinaire et élevage : en France, une décroissance notable, avec une consommation de l'ordre de moins 600 tonnes par an,
- un enjeu majeur lié à l'environnement, aux milieux (eau, sol, faune sauvage, animaux domestiques) suivant au moins trois aspects :
 - o les rejets des résidus d'antibiotiques consommés, dans les eaux (effluents hospitaliers, urbains et d'exploitations agricoles), dans les sols (surtout rejets d'exploitations agricoles)⁵⁵,
 - o les rejets de bactéries antibiorésistantes et de gènes de résistance (issus d'abord des établissements de santé, mais aussi de tous les lieux d'utilisation massive, dont les exploitations agricoles),
 - o les résistances croisées liées aux agressions/pollutions dans l'environnement : métaux lourds, pesticides, biocides.

Le tout dans un contexte de passage des antibiorésistances entre milieux, espèces et humains.

⁵⁵ Voire (cas surtout dans les pays émergents ou en voie de développement : donc non pertinent pour une politique en France) aux abords des lieux de production (notamment des génériques)

Il est clair que le troisième type de causes mérite des recherches plus approfondies, une quantification et une caractérisation, puis un examen des actions, tant de sensibilisation et prise de conscience, que de limitation. Et donc un addendum au plan national de lutte contre l'antibiorésistance.

Ceci rejoint deux actions que porte aujourd'hui l'ANSES

- une expertise en application de la mesure 56 de la feuille de route environnementale de 2015 (laboratoire de Lyon / Jean-Yves Madec),
- un appel à projet de recherche début 2017, à la demande du MEEM (direction recherche et veille).

Les arrêtés ICPE (Installations Classées pour la Protection de l'Environnement) élevages encadrent l'élimination des médicaments vétérinaires : les médicaments vétérinaires non utilisés sont éliminés par l'intermédiaire d'un circuit spécialisé. Toute élimination de médicaments vétérinaires non utilisés par épandage, compostage ou méthanisation est interdite. Le dispositif Cyclamed (BPREP) s'applique, ainsi que les rubriques suivies par le BNEIPE (industries pharmaceutiques).

Le Plan micropolluants (DEB) comporte un volet de surveillance des résidus d'antibiotiques dans l'eau, toutes origines confondues : élevages STEP urbaines, hôpitaux, industrie pharmaceutique).

Plusieurs entités et administrations interviennent dans la gouvernance de l'antibiorésistance :

- le Comité interministériel pour la santé et délégué ministériel à l'antibiorésistance,
- la DGAL au titre du volet santé animale du Plan ECOANTIBIO,
- l'INSERM, le CGDD et la DGPR liés par une convention pour la revue systématique.

Le sujet interministériel et commun à de nombreux acteurs en recherche (INRA, IRSTEA, ENV, CNRS, INSERM...) Il y a des projets de surveillance de l'antibiorésistance dans l'environnement (bactéries ou gènes...) ponctuels actuellement sans coordination globale.

L'ANSES pourrait être chargée d'une mission nouvelle, avec en particulier une synthèse des différents travaux (INRA, IRSTEA, ENV, CNRS, INSERM...) pour évaluer le risque (eau et sol), en liaison avec l'ANSP.

Annexe 11 : Organigramme (2016)



