

Relations entre l'Anses et les agences de l'Union européenne

L'Anses entretient des relations avec toutes les agences de l'Union européenne (UE) qui ont des domaines de compétences communs avec les siens. Ces relations varient quant à leur nature et à leur fréquence, en fonction notamment des missions et objectifs de chacune des agences de l'UE.

D'une manière générale, l'Anses veille à maintenir son implication auprès des agences communautaires tout en s'assurant de la cohérence et de la diffusion de l'information auprès des autres instances françaises impliquées dans les travaux de ces agences.

Pour chacune des agences de l'UE en contact avec l'Anses, vous retrouverez ci-dessous : les missions de l'agence, le(s) domaine(s) de compétences partagé(s) avec l'Anses, le positionnement de la France au sein de l'agence ainsi que celui de l'Anses.

Les agences concernées sont : **ECDC** (Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies), **ECHA** (Agence européenne des produits chimiques), **EEA** (Agence européenne pour l'environnement), **EFSA** (Autorité européenne de sécurité des aliments), **EMA** (Agence européenne des médicaments) et **EU-OSHA** (Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail). Sont exclues les agences exécutives qui ont été créées dans un but de gestion d'un ou de plusieurs programmes de l'UE¹. Bien que n'étant pas une agence mais une direction générale de la Commission européenne, le **JRC** (Centre commun de recherche) est également inclus.

A. EFSA : *European Food Safety Authority* ou Autorité européenne de sécurité des aliments^{2 3}

L'EFSA est chargée de l'évaluation des risques relatifs à la sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale. En collaboration avec les autorités nationales, l'EFSA fournit des avis scientifiques sur les risques existants et émergents. Le rôle de l'EFSA consiste donc à évaluer et à communiquer sur l'ensemble des risques liés à la chaîne alimentaire.

L'Anses et l'EFSA partagent de nombreux domaines de compétences, à savoir : la sécurité sanitaire des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale, la nutrition, la santé et le bien-être des animaux ainsi que la santé et la protection des plantes.

Concernant le positionnement français auprès de l'EFSA, l'Anses représente la France au Forum consultatif (assemblée des Etats membres à vocation d'orientations scientifiques et de renforcement de la coopération scientifique entre Etats membres et l'EFSA) et assure le rôle de point focal français (coordination entre l'EFSA et les organismes français tels que l'Institut national de la recherche agronomique INRA, les écoles vétérinaires,...). La France dispose en outre d'un représentant dans chacun des 13 réseaux scientifiques thématiques de l'EFSA (réseaux de personnalités compétentes sur l'évaluation des risques de sujets tels que les zoonoses, la microbiologie alimentaire, les OGM...). Des scientifiques de l'Anses participent aux

¹ Par exemple, EAHC, l'Agence exécutive pour la santé et les consommateurs, dont le mandat inclut la mise en œuvre du programme de santé, du programme relatif à la politique des consommateurs et de l'initiative en faveur d'une meilleure formation pour des aliments plus sains de l'Union européenne.

² Base juridique : RÈGLEMENT (CE) No 178/2002 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 28 janvier 2002

³ <http://www.efsa.europa.eu>

travaux de onze de ces treize réseaux. Le Conseil d'administration de l'EFSA se compose de 14 membres nommés *intuitu personae* possédant un large éventail de compétences liées à la chaîne alimentaire mais qui, en aucun cas, ne représentent un quelconque gouvernement, organisation ou secteur. A ce jour, il n'y a plus d'administrateur de nationalité française.

L'Anses est très investie dans les travaux de l'EFSA. Outre les relations institutionnelles citées précédemment, de nombreux scientifiques de l'Anses sont membres des comités et groupes de travail scientifiques de l'EFSA. Par ailleurs, l'Anses contribue également aux travaux scientifiques de l'Agence européenne par ses réponses aux appels d'offres et appels à propositions publiés par l'EFSA. Enfin, de fréquentes rencontres (1-2 fois par an) sont organisées entre les deux directeurs généraux.

B. ECHA : *European Chemicals Agency* ou Agence européenne des produits chimiques^{4 5}

Elle a pour mission d'assurer la mise en œuvre cohérente dans toute l'Europe des règlements de l'UE relatifs aux substances chimiques, à savoir les règlements REACH, CLP (classification, étiquetage et emballage) et du règlement relatif aux produits biocides.

La France, comme tout Etat membre de l'UE, est présente dans les instances de gouvernance et les comités techniques de l'ECHA. La Direction générale de la prévention des risques (DGPR) du Ministère en charge de l'écologie (MEDDE) représente la France aux :

- Conseil d'administration qui est l'organe directeur de l'Agence.
- Comité des Etats membres (*Member state committee - MSC*) : Le Comité participe à plusieurs procédures dans le cadre de REACH, par exemple l'évaluation et l'autorisation.
- Comité des produits biocides (*Biocidal Products Committee - BPC*) : Le comité prépare les avis de l'ECHA sur plusieurs procédures du règlement des produits biocides. Les décisions finales sont prises par la Commission européenne (CE) par une procédure de comité de réglementation.

L'Anses est impliquée sur les travaux d'évaluation des dangers et des risques dans le cadre de ces règlements : en tant que « institut national mandaté », l'Anses prépare les dossiers d'évaluation de substances actives biocides dont la France est Etat membre rapporteur, réalise l'évaluation des substances dans le cadre de REACH, prépare les dossiers de classification, de restriction d'identification SVHC (*substance of very high concern* ou substance très préoccupante) que la France soumet. L'Anses présente ensuite et défend ces dossiers lors des discussions européennes coordonnées par l'ECHA.

Concernant le positionnement de l'Anses auprès de l'ECHA, des scientifiques de l'Anses sont membres des deux comités techniques effectuant des travaux sur les règlements REACH et CLP, à savoir :

- Comité d'évaluation des risques (*Committee for Risk Assessment - RAC*) qui prépare les avis de l'ECHA concernant les risques des substances pour la santé humaine et pour l'environnement dans le cadre des procédures REACH et CLP.

⁴ Règlements : <http://echa.europa.eu/regulations>

⁵ <http://echa.europa.eu/>

- Comité d'analyse socio-économique (*Committee for Socio-economic Analysis - SEAC*) : le comité prépare les avis de l'ECHA sur l'impact socio-économique potentiel des éventuelles actions législatives dans les procédures de REACH.

Les scientifiques de l'Anses participent également aux quatre groupes de travail techniques permanents (« *Working Groups* ») créés sous l'égide du BPC pour l'évaluation des substances actives biocides (« santé humaine », « environnement », « efficacité » et « méthodes analytiques et propriétés physico-chimiques »). Les scientifiques de l'Anses sont également présents en tant que conseillers techniques auprès de la DGPR lors des travaux des comités auxquels participe le Ministère.

C. EMA : *European Medicines Agency* ou Agence européenne des médicaments^{6 7}

L'EMA a pour mission la protection et la promotion de la santé publique et animale à travers l'évaluation et la supervision des médicaments à usage humain et vétérinaire.

La France est représentée au sein du Conseil d'administration de l'EMA par le Directeur général de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament) et en suppléant par le Directeur de l'ANMV.

L'ANMV, l'autorité compétente pour les médicaments vétérinaires (MV), est très investie dans les travaux de l'EMA. Des scientifiques de l'ANMV participent aux travaux scientifiques de l'EMA, au sein du comité des médicaments vétérinaires (*Committee for Medicinal Products for Veterinary Use - CVMP*), du comité de coordination de la reconnaissance mutuelle et de la procédure décentralisée (*Coordination group for mutual recognition and decentralised procedures-Veterinary – CMD(v)*), et des groupes de travail.

Le CVMP est chargé de la préparation des avis de l'EMA pour toutes les questions relatives aux médicaments vétérinaires. Un membre titulaire et un membre suppléant, experts scientifiques à l'ANMV, ont été nommés en tant que représentants français au CVMP. Le CVMP joue un rôle crucial dans les procédures de mise sur le marché européen des médicaments vétérinaires. Pour les procédures centralisées, le CVMP dirige l'expertise initiale pour laquelle une autorisation de mise sur le marché (AMM) élargie à toute l'Europe est recherchée. Pour les procédures en reconnaissance mutuelle ou décentralisées, le CVMP a un rôle d'arbitre dans les cas de désaccord entre les Etats membres concernés. Le CVMP agit aussi lors de référés initiés lorsque des questions relatives à la protection de la santé publique se posent.

Le CMD(v) a été officialisé par la directive 2004/28/EC afin d'examiner toute question relative à l'AMM d'un médicament délivrée dans deux Etats membres ou plus, conformément à la procédure décentralisée ou la procédure de reconnaissance mutuelle (RM). Le CMD(v) se compose d'un représentant par Etat membre, y compris la Norvège, l'Islande et la Liechtenstein pour l'Espace économique européen (EEE). L'EMA assure le secrétariat du CMD(v).

⁶ Base juridique : [Règlement \(CE\) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments et actes modificatifs](#)

⁷ <http://www.ema.europa.eu/>

D. EEA : *European Environment Agency* ou *Agence européenne pour l'environnement* ^{8 9}

L'EEA a pour mandat de fournir des informations sur l'environnement destinées aux responsables politiques de l'UE et des pays membres. Elle diffuse une grande variété d'informations recensées sur la base des dispositions de la réglementation européenne et d'avis concernant : l'état de l'environnement, les tendances environnementales, ainsi que les facteurs économiques et sociaux qui pèsent sur l'environnement, les politiques et leur efficacité, l'évolution probable des tendances et les problèmes qui en découleront.

Grâce à EIONET (Réseau européen d'information et d'observation pour l'environnement - *European environment information and observation network*), l'EEA rassemble, traite et rediffuse, les données relatives à l'environnement reçues des différents pays, validées à l'échelon national.

Comme chacun des 32 pays membres, la France est représentée au Conseil d'administration par le Commissariat général du développement durable (CGDD) du Ministère en charge de l'écologie. Par ailleurs, le SOeS (Service de l'Observation et des Statistiques) du CGDD assure la fonction de point focal national (PFN) auprès de l'Agence et participe donc à EIONET. Le PFN français anime et gère le réseau EIONET France¹⁰ constitué notamment de NRC (National Resource Center ou Centre National de Ressource) et de PCP (Principal Contact Point ou Point de Contact Principal). Le NRC est une organisation détenant une compétence en rapport avec les missions de l'un des 27 groupes thématiques d'intérêt, le PCP est un NRC jouant le rôle d'animateur du groupe au niveau national. L'Anses est PCP sur environnement-santé et suit les travaux de l'EEA en tant que NRC dans d'autres domaines en lien avec ses activités. Au-delà des travaux de l'EIONET, l'Anses suit et peut être amenée à contribuer aux travaux de l'EEA.

E. EU-OSHA : *European Agency for Safety and Health at Work* ou *Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail* ^{11 12}

EU-OSHA a pour missions de rassembler et partager les connaissances et les informations engrangées à l'échelle européenne sur les questions de santé et de sécurité au travail (SST), en particulier en ce qui concerne les bonnes pratiques de prévention. L'agence joue un rôle de catalyseur en ce qui concerne la production, l'analyse et la diffusion d'informations destinées à améliorer la SST en Europe. Elle met en place des campagnes d'information et met en œuvre un programme de publications diversifiées, allant des rapports d'information spécialisés aux fiches d'information, et concernant un vaste éventail de problèmes de SST.

La Direction générale du travail (DGT) du Ministère en charge du travail siège au Conseil d'administration de l'agence et assure également le rôle de Point focal national (PFN) afin de coordonner et diffuser les informations de l'agence sur le plan national.

⁸ Base juridique : [Règlement \(CE\) no 401/2009 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relatif à l'Agence européenne pour l'environnement et au réseau européen d'information et d'observation pour l'environnement](#)

⁹ <http://www.eea.europa.eu/>

¹⁰ <http://nfp-fr.eionet.eu.int/>

¹¹ Règlements – voir: <https://osha.europa.eu/fr/about/regulations>

¹² <https://osha.europa.eu/en>

L'Anses fait partie du réseau du point focal français qui associe d'autres acteurs français de la sécurité et la santé au travail. L'objectif de ce réseau est d'appuyer la DGT dans son rôle de PFN et contribuer aux actions qu'elle met en œuvre. L'Anses contribue notamment au groupe d'experts sur l'observatoire des risques et entretient des relations directes avec EU-OSHA sur des thématiques spécifiques d'intérêt pour elle.

F. ECDC : *European Centre for Disease Prevention and Control* ou Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies ^{13 14}

L'ECDC a pour missions d'identifier, évaluer et communiquer sur les risques actuels et émergents pour la santé humaine dus aux maladies infectieuses.

Les activités de l'ECDC spécifiques aux maladies sont organisées autour de sept programmes horizontaux dont plusieurs sont en lien avec les activités de l'Anses : antibiorésistance, maladies émergentes et vectorielles, maladies et zoonoses transmises par l'eau et par les aliments, etc.

L'Institut de veille sanitaire (InVS) est l'autorité compétente pour la France et représente la France au sein du Conseil d'administration et du forum consultatif.

L'Anses a des relations ponctuelles avec l'ECDC sur des sujets spécifiques, comme par exemple dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments par le biais du mandat de Laboratoire de référence de l'Union européenne (LRUE) pour *Listeria monocytogenes* de son Laboratoire de sécurité des aliments.

G. JRC : *Joint Research Centre* ou Centre commun de recherche ¹⁵

Le JRC est le service scientifique interne de la Commission européenne avec pour mission de fournir un appui scientifique aux politiques de l'UE sur tout le cycle d'une politique publique. Le JRC est constitué de sept instituts scientifiques sur cinq sites différents, avec des laboratoires et infrastructures de recherche uniques. Les quatre instituts ci-dessous ont des activités dans des domaines partagés avec l'Anses¹⁶. La France est positionnée auprès des instituts du JRC notamment par le biais des laboratoires nationaux de référence (LNR) français dans chacun des domaines pour lesquels le JRC est LRUE (les instituts du JRC détenant au total sept mandats de LRUE). Les LRUE de l'Anses collaborent également avec le JRC, notamment pour le développement de matériaux de référence certifiés. Des scientifiques de l'Anses participent à des groupes d'experts ou autres travaux scientifiques du JRC, notamment au sein des laboratoires de l'Anses qui détiennent des mandats de LNR pour lesquels des mandats LRUE sont détenus par le JRC (métaux lourds dans les denrées alimentaires d'origine animale ; mycotoxines dans les denrées d'origine animale).

Institute for health and consumer protection (IHCP) : il œuvre pour la protection des intérêts et de la santé des citoyens européens, dans cinq domaines en particulier :

¹³ Base juridique : [Règlement \(CE\) N° 851/2004 du parlement européen et du conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies](#)

¹⁴ <http://www.ecdc.europa.eu>

¹⁵ <http://ec.europa.eu/dgs/jrc/index.cfm?id=1440>

¹⁶ Les trois autres instituts sont les suivants: Institute for energy and transport (IET), Institute for transuranium elements (ITE), Institute for the protection and security of the citizen (IPSC)

- les organismes génétiquement modifiés - OGM, l'IHCP étant notamment EURL GMFF (LRUE pour les OGM dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux) ;
- la nanotechnologie : recherche sur la sécurité des nanomatériaux, leur identification et détection, développement de méthodes de mesure, dépôt de nanomatériaux, base de données des résultats des tests et de recherche, etc. ;
- la santé publique, notamment : nutrition, bruit, champs électromagnétiques, biosurveillance humaine, qualité de l'air intérieur, variables humaines d'exposition, ...
- l'alimentation et les produits de consommation, notamment en tant que EURL FCM (LRUE pour les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires) ;
- les alternatives aux tests sur animaux et évaluation des substances chimiques, notamment la toxicologie prédictive, en tant que EURL ECVAM (LRUE pour les alternatives aux tests sur animaux).

Institute for environment and sustainability (IES) : il œuvre pour la protection de l'environnement européen et mondial. Les domaine(s) de compétence partagé(s) avec l'Anses incluent notamment : qualité de l'air, qualité de l'eau, environnement et santé, etc.

Institute for reference materials and measurements (IRMM) : sa mission est de développer des méthodes et standards de mesures et de fournir un appui scientifique de qualité concernant les mesures et les standards pour les politiques publiques de l'UE. Les domaines de compétences partagés avec l'Anses incluent notamment les travaux des quatre LRUE situés au JRC-IRMM :

- LRUE pour les additifs destinés à l'alimentation des animaux
- LRUE pour les métaux lourds dans les aliments pour animaux et les denrées alimentaires
- LRUE pour les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)
- LRUE pour les mycotoxines

Institute for prospective technological studies (IPTS) : Sa mission est de fournir des réponses aux défis sur des dimensions socioéconomiques et scientifique/technologique des politiques publiques. Les domaines de compétence partagés avec l'Anses incluent notamment : l'espace européen de la recherche (ERA) avec des plateformes telles que ERAWATCH (fournit des informations sur des systèmes, politiques et programmes de recherche et d'innovation au niveau européen, national et régional dans l'UE et au-delà), ou encore NETWATCH (plateforme d'information de la CE sur la collaboration transnationale de programmes de R&D).