

## **Etat d'avancement des modalités de prise en charge par l'Anses de ses nouvelles missions dans le domaine des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture**

### **Introduction**

Dans le cadre de la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt du 13 octobre 2014, le gouvernement et le parlement français ont décidé de confier de nouvelles responsabilités à l'Anses. Il s'agit de :

- **La délivrance des autorisations de mise sur le marché** des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes, supports de culture et adjuvants, jusque-là de la responsabilité du ministère chargé de l'agriculture, sur la base d'une évaluation scientifique des dossiers réalisés par l'Anses.
- **des pouvoirs de contrôle et d'inspection** de ces produits, en ce qui concerne la fabrication, l'emballage et l'étiquetage.
- **la mise en place d'un dispositif de phytopharmacovigilance** pour organiser le recueil des données sur l'impact des produits sur la santé humaine, la flore, la faune, et les milieux de l'environnement.

Ces nouvelles responsabilités constituent une évolution importante pour l'agence, dont les missions relevaient jusqu'à présent principalement du domaine de l'expertise scientifique, dans le cadre du principe de la séparation entre l'évaluation et la gestion des risques.

Dans le cadre d'un travail préparatoire engagé depuis plusieurs mois et incluant différentes phases de consultation des parties prenantes, l'Anses a cherché à concevoir un modèle de gouvernance très rigoureux et transparent, visant à préserver pleinement l'indépendance de l'expertise scientifique, clé de sa crédibilité, avec la prise en charge de missions nouvelles relevant d'une logique de gestionnaire du risque.

La présente note constitue un point d'avancement des réflexions sur l'organisation interne à mettre en place, les modalités de gouvernance et les actions complémentaires à engager, sachant que les décisions seront prises lors du prochain conseil d'administration de l'agence, dans l'objectif d'être pleinement opérationnel lors du transfert effectif des missions qui interviendra après publication d'un décret d'application de la loi.

## **1. Grands enjeux à prendre en compte**

Les trois grands enjeux à prendre en compte sont les suivants :

### **1.1 Préserver la crédibilité de l'expertise scientifique de l'Anses**

Le transfert des décisions d'autorisation ne doit en aucun cas remettre en cause la crédibilité du travail d'expertise scientifique de l'Anses, basée sur la **rigueur et l'excellence scientifique**, son **indépendance** vis-à-vis de tout intérêt particulier, et la **transparence** de ses processus. Il convient donc de garantir, au travers des processus internes de l'agence, une **séparation fonctionnelle entre évaluation scientifique et décision de gestion**, visant notamment à s'assurer que les conclusions de l'évaluation, rendues systématiquement publiques, n'ont pu en aucun cas être influencées par d'autres considérations que l'évaluation scientifique des risques et de l'efficacité du produit selon le cadre réglementaire défini au niveau européen.

### **1.2 Améliorer la performance globale du dispositif**

C'est un des objectifs affichés du rassemblement dans un même organisme de l'ensemble de la chaîne de traitement d'un dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Cette évolution doit permettre notamment une **meilleure maîtrise du délai global de traitement** des dossiers et **une information plus rapidement et systématiquement mise à jour** sur l'état des autorisations via un nouveau site Web à mettre en place, dans le cadre d'une **application stricte et transparente de la réglementation** européenne et française.

### **1.3 Corriger les faiblesses identifiées du dispositif actuel**

Plusieurs rapports récents (notamment la mission sénatoriale sur les produits phytopharmaceutiques) pointent du doigt certaines lacunes du dispositif actuel, notamment la **faiblesse des dispositifs de suivi post-autorisation de mise sur le marché**, et l'absence de capacité des pouvoirs publics à financer des **études indépendantes**. Il conviendra de veiller à ce que l'agence, au travers du dispositif de phytopharmacovigilance, ait les **prérogatives et moyens nécessaires pour collecter sans délai les signaux de terrain** tant pour les cas aigus que pour les effets liés à une exposition chronique, dans le temps, aux produits.

## **2. Réflexion sur l'organisation à mettre en place**

La présente partie vise à expliciter l'organisation existante et les évolutions envisagées.

## 2.1 Organisation existante

Est joint en annexe l'**organigramme général actuel** de l'Anses. Il fait apparaître, dans le pôle « évaluation des risques », la direction des produits réglementés (DPR). Cette direction, forte d'un effectif de 170 personnes, est chargée **d'instruire** - pour la partie d'évaluation des risques et de l'efficacité des substances actives et des produits - **les dossiers de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (PPP), matières fertilisantes, supports de culture (MFSC) et biocides**, selon les exigences de la réglementation européenne et française.

Par ailleurs, toujours dans ce pôle « évaluation des risques », mais dans la direction de l'évaluation des risques (DER), au sein du département « méthodologie et observatoires », il y a une unité en charge de l'**Observatoire des résidus de pesticides (ORP)**.

## 2.2 Organisation cible

Avec le transfert à l'agence des décisions d'AMM, l'organisation cible prévoit :

- **la création d'une direction des AMM (DAMM)**, chargée de mettre en œuvre les dispositions réglementaires relatives à la délivrance, à la modification et au retrait des autorisations de mise sur le marché des produits. Elle serait composée de deux unités :
  - o **l'unité d'instruction administrative**, point de contact unique des pétitionnaires pour la relation contractuelle et juridique avec l'agence, en charge de la recevabilité des dossiers, et du traitement des dossiers de nature purement administrative.
  - o **l'unité des décisions d'AMM**, en charge de préparer les décisions d'AMM, selon des lignes directrices en cours d'élaboration, et avec l'appui du comité de suivi des AMM prévu par la loi si nécessaire.
- **le maintien d'une direction pour l'évaluation des produits réglementés** (la DPR deviendrait DEPR), séparée de la DAMM, afin de préserver l'indépendance de l'évaluation scientifique des dossiers. La DEPR recevra les dossiers à instruire après recevabilité administrative et conduira leur évaluation en toute indépendance, selon les critères de la réglementation européenne, jusqu'à la validation par sa responsable des documents formalisant le résultat de l'évaluation, avant transmission à la DAMM. La DEPR continuera à s'appuyer sur les comités d'expertise spécialisés (CES) pour l'expertise scientifique ;
- **l'élargissement des missions de l'unité en charge de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) pour mettre en œuvre le dispositif de phytoparmacovigilance (PPV)**: cette unité mettrait à la disposition tant de

la DEPR que de la DAMM, via un système d'information à développer, les données collectées dans le cadre de la PPV, avec une double modalité :

- **en accès direct et sans délai**, pour toutes les informations relatives à un incident, un accident, ou à un effet indésirable signalé et présentant un caractère inhabituel. Cette logique d'accès direct et sans délai s'appliquerait aussi bien au dispositif de la PPV en tant que tel qu'aux autres dispositifs plus transversaux comme la toxicovigilance.
- **sous forme de rapports à fréquence régulière ou à la demande de la DEPR et/ou de la DAMM, de données analysées et interprétées**, sur la base des données transmises par l'ensemble des organismes contribuant à la PPV.

Les travaux de cette unité s'appuieront sur **l'expertise d'un groupe de travail d'experts externes** dédié et pour lequel un appel à candidature est en cours.

Vous trouverez en annexe le **schéma simplifié de l'organisation actuelle et de l'organisation cible**. Une coordination entre DAMM, DEPR et PPV devrait être mise en place pour assurer le bon fonctionnement de l'ensemble, notamment la bonne circulation des informations, dans le respect du rôle de chaque entité, la cohérence des systèmes d'information, ou encore la pertinence des processus qualité. Cette coordination serait assurée par un directeur général adjoint en charge des produits réglementés.

La mise en place de cette nouvelle organisation devra s'accompagner d'un **plan d'actions** concernant chacune des entités et visant à répondre aux différents objectifs listés plus haut.

### **3. Plan d'actions pour la mise en place de la Direction des autorisations**

La direction des AMM est en cours de constitution. Elle s'appuiera sur :

- **des lignes directrices concernant le futur processus de décision d'autorisation de mise sur le marché des produits**. Il s'agit de gagner en transparence, en explicitant les cas pouvant nécessiter, au-delà du travail d'évaluation des dossiers, un examen complémentaire, concernant notamment les mesures de gestion des risques intégrées aux décisions AMM. L'objectif est de valider ces lignes directrices d'ici à l'été 2015, après les avoir soumis à consultation publique.
- **La mise en place d'un comité de suivi des AMM**, tel que prévu par la loi. Ce comité pourrait être sollicité par l'agence sur les questions suivantes :
  - 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 des produits phytopharmaceutiques et adjuvants, et des matières fertilisantes et supports de culture.

Ce comité de suivi devrait réunir des personnalités ayant une connaissance et une expérience des pratiques de terrain et des difficultés rencontrées dans les conditions de mise en œuvre des AMM.

- **un protocole d'accord avec les services des ministères** en charge des contrôles sur le terrain, pour coordonner les actions des ministères et de l'Anses en matière d'inspection et de contrôle du marché.

La DAMM devra par ailleurs contribuer à la **mise en place de l'évaluation comparative des produits** disponibles sur le marché dans le cadre de nouvelles dispositions du règlement européen devant entrer en vigueur à l'été 2015.

#### **4. Plan d'actions pour la direction d'évaluation des produits réglementés**

##### **4.1 Indépendance et transparence du processus**

Le principal défi à relever, au-delà des moyens, tient à la capacité de l'agence à préserver pleinement l'indépendance de son expertise scientifique, alors qu'elle sera inévitablement soumise à d'importantes pressions au regard de sa nouvelle responsabilité de délivrance des autorisations.

L'agence propose pour y parvenir plusieurs éléments :

- **Renforcement de l'indépendance** : alors que les avis émis par l'agence étaient jusqu'à présent signés par le directeur général de l'agence, il sera proposé, compte tenu des nouvelles responsabilités du directeur général en matière de délivrance des autorisations, de transférer la pleine et entière responsabilité du résultat de l'évaluation scientifique réalisé par la DEPR à sa ou son responsable, en traçant la validation par la DEPR des documents issus de son travail d'évaluation avant toute transmission à la DAMM. Le **système qualité certifiée ISO 9001** et donc régulièrement audité, intégrera cette exigence de traçabilité.

- **Renforcement de la transparence** : suite à la mise en place de l'évaluation zonale (évaluation faite par l'Anses ou une autre agence des pays de la zone sud de l'Europe pour le compte de l'ensemble de la zone Sud), un rapport détaillé sur l'évaluation des dossiers est systématiquement réalisé en anglais : il s'agit du « registration report », construit en trois parties : la partie B détaille les résultats de l'évaluation, la partie C précise la composition du produit, et la partie A fait la synthèse des caractéristiques de la demande d'autorisation et des conditions possibles de son autorisation, suite aux résultats de l'évaluation. Dans la perspective de donner accès à davantage de détail que les avis actuels de l'agence, il sera discuté avec les pays de la zone Sud la possibilité de rendre systématiquement public les parties A et B des « Registration reports ». En complément, dans la mesure où ces documents sont en anglais, l'agence continuerait de toute façon à publier systématiquement une synthèse en français des conclusions de l'évaluation.

#### 4.2 Renforcement des capacités d'études et recherche de la DEPR

Le deuxième défi à relever concerne la capacité de veille scientifique et d'anticipation des questionnements de nature scientifique, permettant de faire évoluer lorsque nécessaire le cadre réglementaire européen. C'est un point d'autant plus important que la forte saturation de la charge de travail des équipes en charge de l'évaluation des dossiers peut conduire à un manque de recul et de disponibilité pour mener un tel travail de veille et de recherche.

**Aussi, il est proposé de créer auprès de la direction de la DEPR une cellule de R&D et veille scientifique**, destinée à coordonner des études et recherche, en lien étroit avec les unités scientifiques, pour mieux documenter les points nécessitant une amélioration des connaissances scientifiques et un renforcement des données disponibles, et permettant ainsi d'améliorer la robustesse de l'évaluation. Ce travail d'études et de veille permettra également d'être plus proactif au niveau européen pour participer à des projets de recherche et contribuer à l'évolution des référentiels d'évaluation.

Par ailleurs, l'agence travaille sur l'introduction à l'été 2015, de **l'évaluation comparative** en application de la réglementation européenne: pour les produits contenant au moins une des 77 substances actives listées au niveau communautaire comme « candidates à la substitution », l'examen du dossier de demande d'AMM devra désormais s'accompagner d'une évaluation comparative de ce produit, intégrant notamment dans certains cas une analyse des risques du produit par rapport aux autres produits autorisés pour le(s) même(s) usage(s). Des échanges ont lieu avec le Ministère de l'agriculture et les autres Etats-membres afin d'avoir une **approche harmonisée** de ce nouveau volet de l'évaluation. Une partie du travail relèvera de la DEPR, une autre de la DAMM. Un guide sera élaboré pour préciser le processus mis en œuvre par l'Anses.

## **5. Mise en place de la phytopharmacovigilance**

La phytopharmacovigilance (PPV) devra **être mise en place au plus vite** dans la mesure où elle constitue pour l'agence la principale source d'information sur les impacts, sur le terrain, au quotidien, des décisions prises quant à l'autorisation des produits sur le marché. C'est un élément critique de la crédibilité du dispositif, l'agence devant être en capacité de réviser sans attendre ses décisions en cas d'éléments nouveaux.

Ce dispositif devrait **s'appuyer pour partie sur les systèmes de collecte existants**. Un inventaire de ces différents systèmes a été réalisé par l'agence en 2014 et des propositions ont été formulées pour les optimiser au service de la phytopharmacovigilance. Un décret d'application de la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt du 13 octobre 2014 devrait être prochainement adopté pour fixer les modalités de mise en œuvre de la PPV.

L'Anses s'appuiera sur les **acquis de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP)**, mais aussi sur le **lancement d'études nouvelles** et la **mise en place de conventions** permettant de définir précisément les droits et obligations de chacun des organismes contributeurs au dispositif.

## **6. Mise à jour du système d'information et des bases de données**

L'accès aux informations sur les produits autorisés et leurs conditions d'utilisation est une exigence essentielle en matière de transparence. Dans le cadre du processus de décisions d'AMM, il sera ainsi prévu :

- **Un registre des décisions** sur le site de l'agence, où l'ensemble des décisions prises seront accessibles au public, avec d'importantes améliorations par rapport au système actuel : les décisions devraient être disponibles par ordre chronologique, mais des recherches devraient également pouvoir être faites à partir du numéro d'AMM, permettant de reconstituer l'ensemble des décisions prises portant sur le même produit (extension d'usages, modification des conditions d'emploi,...). L'historique ne pourra pas être reconstitué complètement, mais il devrait permettre néanmoins un recul sur plusieurs années.
- **Pour chaque dossier, la publication des conclusions de l'évaluation** ayant conduit à une décision d'autorisation ou de refus.
- **Une base de données accessible sur internet E-PhY et qui fournira** à tout instant une photographie précise et fiable de l'ensemble des produits autorisés, avec l'ensemble des éléments contenus dans les décisions sur les conditions de l'autorisation (usages, restriction, mesures de gestion

associées,...). Des tris devraient être possibles à partir de cette base selon plusieurs critères.

## **7. Relations entre l'agence et les porteurs d'intérêt**

Les **relations avec les pétitionnaires** seront encadrées par le processus d'instruction des dossiers, lui-même régi selon le système qualité certifiée ISO 9001.

Le **dialogue avec l'ensemble des parties prenantes** pourra s'inscrire, au moins pour partie, dans le cadre des comités existants qui rassemblent l'ensemble des parties intéressées.

Les autres types de relations méritent d'être encadrés par des règles particulières, pour réguler les pressions susceptibles de s'exercer sur l'agence. Une réflexion a été engagée avec le **comité de déontologie** de l'agence pour **établir une charte des relations entre l'Anses et les différents porteurs d'intérêt**, visant à assurer une traçabilité des échanges avec les parties intéressées qui seront en relation avec l'agence, et à prévenir tout risque de remise en cause de l'indépendance de l'agence.

Le comité de déontologie préconise de mettre en avant les principes de **transparence**, de **traçabilité**, de **pluralisme** et d'**équité d'accès**. Une personne de l'agence pourrait être chargée de veiller au respect de ces principes, et de **tenir un registre pour tracer l'ensemble des rencontres organisées entre l'agence et les porteurs d'intérêt**.

Ces éléments pourraient être repris dans une charte à établir.

## **8. Mise en œuvre du recours administratif**

Les décisions administratives peuvent faire l'objet de recours administratif et contentieux. S'agissant des recours administratifs, il en existe deux types :

- le **recours gracieux** qui s'adresse à l'auteur de la décision contestée,
- le **recours hiérarchique**, qui s'adresse au supérieur hiérarchique de l'auteur de la décision.

La loi prévoit que les décisions prises par le directeur général de l'Anses en matière de produit phytopharmaceutiques ne sont **susceptibles d'aucun recours hiérarchique** auprès d'un ministre. Il s'agit donc de mettre en œuvre une procédure en cas de recours gracieux adressé à l'Anses.

Ce recours administratif a vocation à **prévenir le contentieux** pour permettre à l'autorité administrative, dans la limite de ses compétences, de remédier aux erreurs matérielles ou illégalités dont pourrait être entachée la décision initiale. L'autorité administrative peut être conduite à réviser sa position, notamment pour des motifs tirés de l'illégalité de sa décision.



Le recours administratif peut **être formé dans un délai de 2 mois** à compter de la notification de la décision par son destinataire ou de 2 mois à compter de la publication de la décision par les tiers. L'administration dispose ensuite d'un délai de 2 mois, à compter de la réception du recours administratif, pour y répondre. À défaut, son silence signifie un rejet implicite du recours. En cas de rejet implicite ou explicite, il est possible de faire un recours contentieux devant le juge administratif dans un délai de 2 mois.

Concrètement un pétitionnaire ou tiers ayant un intérêt à agir pourra saisir, par simple lettre ou par voie électronique, le directeur général pour une demande de réexamen de la décision prise. L'Anses devra donc ouvrir cette faculté et s'organiser pour faire face à ces demandes.

Dans ce cadre, une cellule permanente d'instruction des recours devrait être mise en place.

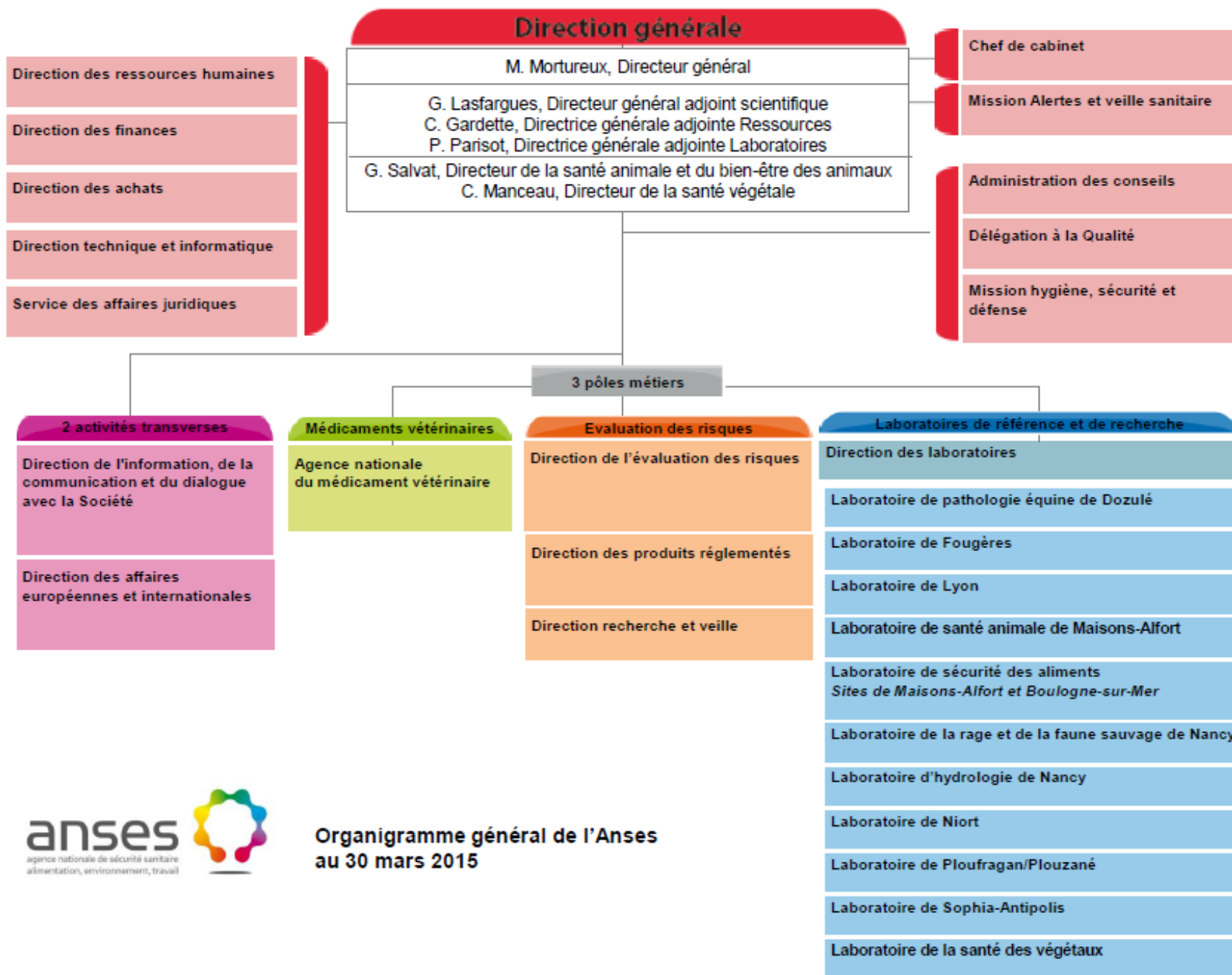
## **Conclusions**

Le modèle proposé est **original à bien des égards**, et vise à répondre de façon adaptée aux défis que représente la prise en charge des nouvelles missions confiées à l'agence. Cette originalité tient notamment aux cinq points suivants :

- la **stricte séparation fonctionnelle entre évaluation et délivrance des autorisations**, visant à garantir l'indépendance de l'expertise scientifique.
- **l'élaboration de lignes directrices pour la délivrance des AMM**, permettant de gagner en transparence et en lisibilité dans le processus de décision
- **l'existence de comités d'experts spécialisés** pour la partie « évaluation », et **d'un comité de suivi des AMM** pour l'appui à la décision, permettant de donner un éclairage complémentaire à l'évaluation scientifique pour bien prendre en compte la réalité et les contraintes des pratiques de terrain.
- la mise en place d'un dispositif de **phytopharmacovigilance** et au **renforcement des moyens d'études et de recherche** propres à l'agence pour gagner en indépendance lorsque l'état des connaissances scientifiques ou des données disponibles apparaissent insuffisantes.
- **l'élaboration d'une charte des relations avec les porteurs d'intérêt**, basée sur les principes de transparence, de traçabilité et d'équité d'accès, pour prévenir les risques d'interférence dans nos processus d'évaluation et de décision, tout en restant fidèle à la volonté d'ouverture au dialogue de l'agence.



# Annexes



# Bilan Anses 2011-2014 Intrants du végétal

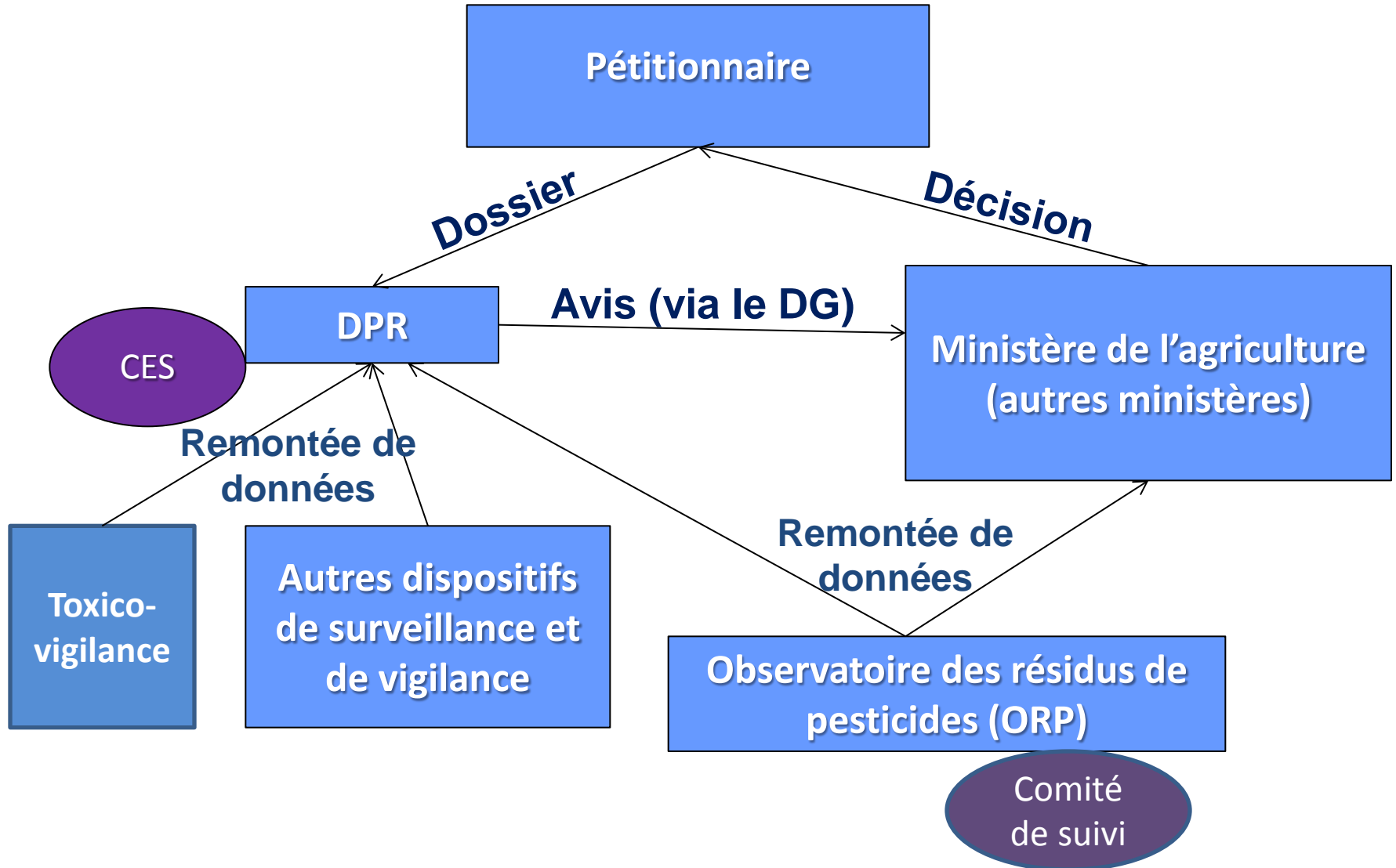
## ENTREES

|                                | 2011        | 2012        | 2013        | 2014        |
|--------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| <b>Dossiers produits reçus</b> |             |             |             |             |
| Instruction administrative     | 334         | 366         | 371         | 1019        |
| Importation parallèle          | 142         | 276         | 271         | 192         |
| Dossiers "5 mois"              | 653         | 875         | 639         | 864         |
| Dossiers type "10 mois"        | 265         | 393         | 245         | 334         |
| MFSC                           | 29          | 26          | 44          | 39          |
| <b>TOTAL</b>                   | <b>1423</b> | <b>1936</b> | <b>1570</b> | <b>2448</b> |

## SORTIES

|                                   | 2011        | 2012        | 2013        | 2014        |
|-----------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| <b>Avis/notes produits signés</b> |             |             |             |             |
| Instruction administrative        | 306         | 482         | 264         | 694         |
| Importation parallèle             | 117         | 147         | 225         | 189         |
| Dossiers "5 mois"                 | 740         | 698         | 739         | 661         |
| Dossiers type "10 mois"           | 362         | 267         | 242         | 249         |
| MFSC                              | 33          | 41          | 46          | 56          |
| <b>TOTAL</b>                      | <b>1558</b> | <b>1635</b> | <b>1516</b> | <b>1849</b> |

# Organisation existante



# Organisation cible

