

## 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'UE<sup>1</sup>. 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**<sup>2 3</sup>

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, ...). L'EFSA coordonne aussi plusieurs réseaux scientifiques thématiques (réseaux de représentants des Etats-membres sur l'évaluation des risques de sujets tels que les zoonoses, la microbiologie alimentaire, les OGM...). Les réseaux facilitent la coopération scientifique en coordonnant les activités, l'échange

<sup>1</sup> Par exemple, CHAFAEA, l'Agence exécutive pour les consommateurs, la santé, l'agriculture et l'alimentation, qui gère des programmes de l'Union européenne sur les droits des consommateurs, la santé, l'agriculture et la sécurité alimentaire, ou encore l'Agence exécutive pour la recherche (REA) qui gère des subventions de recherche de l'UE.

<sup>2</sup> Base juridique : RÈGLEMENT (CE) No 178/2002 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 28 janvier 2002 : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32002R0178>

<sup>3</sup> <http://www.efsa.europa.eu>

d'informations, l'élaboration et la mise en œuvre de projets communs ainsi que l'échange d'expertise et de meilleures pratiques. La France dispose d'un représentant dans chacun des réseaux scientifiques thématiques de l'EFSA et des scientifiques de l'Anses sont les représentants français dans la plupart de ces réseaux.

Outre les relations institutionnelles citées précédemment, de nombreux scientifiques de l'Anses sont membres des comités et groupes de travail scientifiques de l'EFSA et y apportent leur expertise scientifique *intuitu personae*. Par ailleurs, l'Anses contribue également aux travaux scientifiques de l'EFSA par ses réponses aux appels d'offres et appels à propositions publiés par l'EFSA portant sur de nombreuses thématiques scientifiques. Des échanges réguliers entre les directions des deux institutions sont maintenus.

## **B. ECHA : European Chemicals Agency ou Agence européenne des produits chimiques<sup>4 5</sup>**

L'ECHA 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 (substances chimiques), 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 (MTES) 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.

L'Anses représente la France dans le :

- 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 aussi 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.

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.

<sup>4</sup> Base juridique : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1565177162369&uri=CELEX:32006R1907> et Règlements : <https://echa.europa.eu/fr/legislation>

<sup>5</sup> <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<sup>6 7</sup>**

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 (Anses).

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*), et des groupes de travail scientifiques techniques.

L'EMA ne réalise pas elle-même d'expertise scientifique, mais s'appuie uniquement sur l'expertise réalisée par les experts des agences nationales.

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 et la fixation des limites maximales de résidus des médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires (LMR). Pour les procédures centralisées, le CVMP dirige l'expertise initiale en nommant un rapporteur et un co-rapporteur parmi ses membres et délivre un avis transmis à la Commission européenne pour l'adoption de la décision d'autorisation de mise sur le marché (AMM) valide dans toute l'Europe. 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 rend également des avis lors de référés initiés lorsque des questions relatives à la protection de la santé publique se posent.

### **D. EEA : *European Environment Agency* ou Agence européenne pour l'environnement<sup>8 9</sup>**

<sup>6</sup> 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](#)

<sup>7</sup> <http://www.ema.europa.eu/>

<sup>8</sup> 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](#)

<sup>9</sup> <https://www.eea.europa.eu/fr>

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 France<sup>10</sup> 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 ou à travailler avec l'EEA dans des contextes collaboratifs européens (tel que c'est le cas dans le cadre du projet européen de grande envergure sur la biosurveillance humaine des expositions aux substances chimiques, « HBM4EU »).

#### **E. EU-OSHA : *European Agency for Safety and Health at Work* ou Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail** <sup>11 12</sup>

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.

<sup>10</sup> <https://www.eionet.europa.eu/>

<sup>11</sup> Base juridique : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32019R0126>

<sup>12</sup> <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** <sup>13 14</sup>

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.

Santé Publique France 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** <sup>15</sup>

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 six sites différents dans cinq pays européens, avec des laboratoires et infrastructures de recherche uniques. Les travaux du JRC sont largement financé par le budget de l'UE pour la recherche et l'innovation et se concentrent notamment sur la transformation digitale, une économie plus juste et compétitive, une Europe durable et une Union qui protège. La science et la technologie sont essentielles à l'élaboration de bonnes politiques. L'éventail des questions que le JRC couvre dans ses activités de recherche est vaste : des défis environnementaux à l'amélioration de la santé publique, en passant par l'atténuation des catastrophes naturelles et l'assurance de la sûreté et de la sécurité nucléaires, et comprend des activités transversales de grande portée. Les activités du JRC sont regroupées en dix domaines dont des domaines partagés avec l'Anses, tels que : Agriculture et sécurité sanitaire des aliments ; environnement et changement climatique ; santé et protection des consommateurs ; normes... Le JRC travaille aussi en partenariat avec les services politiques de la Commission européenne pour gérer six centres de connaissances qui rassemblent l'expertise et les connaissances provenant de différentes sources dont :

- Centre de connaissances sur la fraude et la qualité des aliments
- Centre de connaissances en bioéconomie

<sup>13</sup> 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](#)

<sup>14</sup> <http://www.ecdc.europa.eu>

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

- Centre de connaissances pour la sécurité alimentaire mondiale

Ces centres aident les décideurs à comprendre les données scientifiques les plus récentes d'une manière transparente, adaptée et concise.

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. Le JRC détient trois mandats de LRUE sur les questions relatives aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux : matériaux en contact avec les aliments ; additifs pour l'alimentation animale ; et denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés. Le JRC accueille également le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les alternatives à l'expérimentation animale (LRUE ECVAM) qui coordonne un réseau de laboratoires qui aide à l'évaluation (validation) des approches alternatives à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques.

Ainsi, 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. Les LRUE de l'Anses collaborent également avec le JRC, notamment pour le développement de matériaux de référence certifiés. Des équipes de recherche de l'Anses et du JRC peuvent également être amenées à travailler ensemble dans le cadre de projets européens de recherche et des actions conjointes européennes dans le domaine de la santé publique.