

Maisons-Alfort, le 3 mai 2005

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une consultation de l'Agence sur un projet de dispositions législatives concernant la loi d'orientation agricole**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 21 avril 2005 d'une demande d'avis portant sur un projet de dispositions législatives relatives à la loi d'orientation agricole. Ce projet de texte vise à mettre en place, au sein de l'AFSSA, une agence nationale des intrants pour le végétal (ANIV).

Après examen du projet de texte<sup>1</sup>, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments rend l'avis suivant.

L'AFSSA est favorable à ce que de nouvelles dispositions législatives lui confèrent des compétences en matière d'évaluation des intrants phytosanitaires, en cohérence avec les dispositions de la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, qui avaient connu une application très incomplète et n'avaient pas fait l'objet de traduction réglementaire.

Elle émet donc un avis favorable à ce que cette compétence soit reconnue et transférée explicitement au sein de l'AFSSA.

Toutefois, l'AFSSA émet les réserves suivantes sur le dispositif proposé :

1°) Dès lors qu'une nouvelle compétence consultative est confiée à l'AFSSA, c'est l'avis de celle-ci qui doit être identifié dans la loi et non pas l'avis de l'ANIV, entité n'ayant pas la personnalité juridique ;

2°) La loi actuelle prévoit déjà plusieurs modes de nomination pour les directeurs qui assistent le directeur général de l'AFSSA : certains sont nommés par le directeur général, un autre par le ministre chargé de l'agriculture, sur proposition du directeur général, et l'un d'entre eux, le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, par les ministres chargés de l'agriculture et de la santé, sur proposition du directeur général.

L'avant-projet de loi prévoit que le directeur de l'ANIV serait nommé, lui, par le ministre chargé de l'agriculture, après avis du directeur général de l'AFSSA.

Alors que le directeur général de l'AFSSA a la responsabilité des avis qu'il signe, il ne serait pas envisageable que les missions d'évaluations fondant ces avis soient placées sous la responsabilité d'un directeur qui aurait pu faire l'objet d'un avis

<sup>1</sup> Compte tenu de la nature de la consultation de l'Agence et du délai qui lui a été octroyé, cet avis n'a pas été soumis à un comité d'experts ni a pu être délibéré par le Conseil scientifique mais reprend les éléments examinés par le Comité technique paritaire de l'Agence.

défavorable du directeur général ou qui n'aurait pas été considéré par celui-ci comme le plus apte à exercer ces fonctions.

Aussi, conviendrait-il de modifier ce point pour prévoir une nomination du directeur de l'ANIV par le directeur général de l'AFSSA, ou à défaut sur sa proposition ;

3°) Alors que la réforme est notamment motivée par le souci de clarifier la chaîne de responsabilités dans le secteur de l'évaluation des intrants végétaux, il n'apparaît pas que toutes les garanties aient été prévues pour avoir un système aussi cohérent que celui du médicament vétérinaire dans lequel la même entité délivre et retire les autorisations de mise sur le marché de produits dont elle organise l'expertise et pour lesquels elle assure la vigilance ; le choix d'une différence avec le dispositif retenu pour le médicament vétérinaire, dont la justification ne paraît pas évidente, nécessiterait pour le moins des clarifications et des garanties afin que l'ensemble des informations nécessaires à la maîtrise du risque sanitaire soient accessibles sans restriction à la structure d'évaluation ( y compris les données issues des contrôles faits par les autorités ministérielles, à leur initiative ou sur demande ponctuelle de l'agence) et que les éléments déclenchant le retrait ou la suspension d'une autorisation de mise sur le marché soient précisés;

4°) En particulier, pour que l'agence puisse procéder à la réévaluation permanente du rapport bénéfice-risque, il conviendrait que les procédures de vigilance et de signalement des incidents à l'AFSSA (ANIV) soit explicitement prévu ;

5°) L'objectif visé d'une réduction des délais d'instruction des demandes et d'une amélioration du service rendu imposera que les moyens dont disposera l'AFSSA (ANIV) pour ces missions nouvelles soient significativement supérieurs aux moyens actuels et que les ressources affectées à l'AFSSA (ANIV) soient suffisantes pour exercer l'ensemble des missions transférées.



Martin HIRSCH