



Le transfert de la gestion des dossiers AMM de la DGAL à l'ANSES (article 21 et 22 de la Loi d'avenir)

Date document

Le contexte de la gestion des autorisations de mise sur le marché

L'autorisation d'utilisation d'une nouvelle molécule phytopharmaceutique est octroyée au niveau européen sur la base d'une évaluation du risque par l'EFSA [\(1\)](#). Cette substance active est alors inscrite sur une liste positive par une décision prise par les États membres sur proposition de la Commission.

Un produit phytopharmaceutique (PPP) ne peut être élaboré qu'à partir d'une (ou plusieurs) substances actives figurant sur cette liste positive.

L'autorisation de mise sur le marché d'un PPP est octroyée en France par la DGAL [\(2\)](#), par délégation du ministre chargé de l'agriculture après une évaluation du risque réalisée par l'ANSES [\(3\)](#).

Avant 2006, l'évaluation et la gestion étaient assurées par la DGAL. L'évaluation a été transférée à l'AFSSA [\(4\)](#) en application de la décision de séparer l'évaluation du risque et la gestion du risque. Une dizaine de personnes travaillait à la DGAL sur l'évaluation. Ce nombre était très insuffisant et les retards s'accumulaient dans la gestion des dossiers. A la suite de ce transfert, l'AFSSA a été autorisée à recruter 80 agents, ce qui n'était pas envisageable dans une administration centrale comme la DGAL.

À l'instar du médicament vétérinaire et du médicament humain, l'article 22 du projet de loi d'avenir a pour objet de confier à l'ANSES des missions relatives à la délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques et des matières fertilisantes, qui sont aujourd'hui délivrées par le ministère chargé de l'agriculture.

Actuellement, l'évaluation est faite par l'ANSES du strict point de vue du risque que le PPP est susceptible de faire courir à la santé publique, animale ou environnementale. En particulier, elle n'envisage pas la question en termes d'analyse 'bénéfice/risque', qui relève du gestionnaire du risque. C'est à ce titre que la DGAL apporte actuellement une valeur ajoutée.

Par ailleurs, les avis rendus comportent des préconisations de mesures de gestion.

Le reproche ayant été fait - notamment dans la presse - au gestionnaire du risque (DGAL) de n'avoir pas suivi à la lettre certains avis de l'ANSES, le DGAL a décidé de suivre désormais systématiquement tous les avis de l'ANSES, quitte à réclamer en parallèle que tel avis qui lui semble inapproprié soit revu.

Dès lors que le gestionnaire du risque s'aligne systématiquement sur l'avis de l'évaluateur, il n'y a de fait plus aucune valeur ajoutée à l'intervention de la DGAL dans le processus de décision.

Le projet de loi prévoit que la compétence de gestion des ministères continuera à s'exercer sur la définition des risques acceptables, sur l'approbation des substances actives au niveau communautaire, sur les contrôles réalisés en production primaire et chez les distributeurs et sur la politique publique de réduction de l'usage des produits phytopharmaceutiques (plan Ecophyto 2018).



A ce jour la DGAL ne dispose que de 2,5 ETP pour traiter les 3000 dossiers annuels de gestion des AMM. Malgré les restrictions imposées par les plafonds d'emploi des administrations centrales, 8 agents contractuels ont été recrutés, dans la perspective du transfert, pour traiter le retard accumulé du fait de l'indétermination des moyens courants.

Position de l'Alliance du Trèfle

La compétence de délivrer les autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques constitue une prérogative de la gestion et non d'une évaluation du risque indépendante, qui est la raison d'être de l'ANSES.

En plaçant l'Agence (5) en porte-à-faux par rapport à sa mission fondamentale, le transfert de cette compétence ne permettra plus de prendre en compte d'autres facteurs tels que :

- l'étude des impacts autres que sanitaires^a,
- l'analyse du rapport «bénéfice/risque».

En effet, l'Alliance du trèfle considère que ces approches sont de la responsabilité politique du gestionnaire de risque et l'Agence ne pourra pas les assumer sauf à perdre rapidement toute crédibilité dans le champ de responsabilité qui est le sien.

EXEMPLE

Quelle décision prendra l'ANSES face à une spécialité fongicide présentant en elle-même un risque potentiel, mais dont le retrait conduira mécaniquement au développement sur la betterave de champignons producteurs d'aflatoxines? Dans la logique de la séparation des rôles, l'ANSES - évaluateur du risque - rend un rapport sur ce PPP, mais le ministre (DGAL), gestionnaire du risque, intègre l'ensemble des éléments de décision. Il peut alors délivrer l'AMM compte tenu des conséquences encore plus graves qu'aurait son interdiction, bien-sûr sans préjudice de mesure d'incitation à identifier à moyen terme une solution technique plus satisfaisante.

La bonne décision de délivrance d'AMM suppose en effet :

- une indépendance de l'évaluateur ;
- une capacité du gestionnaire de motiver sa décision et de s'y tenir sur la base de cette motivation,
- un réseau d'experts disposant des connaissances de terrain permettant au gestionnaire de légitimer sa décision,
- des échanges d'informations transparents entre l'évaluation et la gestion.

L'Alliance du Trèfle considère que la responsabilité du gestionnaire du risque (ministre ou délégataire) est de décider en prenant en compte l'avis scientifique de l'ANSES sur les risques intrinsèques aux PPP, mais également d'autres éléments, tels que les conséquences sur la santé publique, l'impact sur l'équilibre économique des filières et les effets sur l'environnement.

Dès lors qu'elle repose sur des arguments justifiables, **le gestionnaire du risque doit assumer sa décision devant les citoyens**, fût-elle contraire à l'avis de l'ANSES. C'est ce point qui apparaît comme le plus trouble dans le projet de loi car il conduit le gestionnaire à se démettre de cette responsabilité.

L'Alliance du Trèfle rappelle :

- que la réduction de l'utilisation des intrants dans le domaine végétal est affichée comme une priorité ;
- que les risques liés à la mise en œuvre des produits phytopharmaceutiques concernent les personnes qui les épandent, le milieu qui les reçoit et l'ensemble des populations humaines et animales qui consomment les végétaux traités avec ces spécialités. Ces risques ne sont donc pas comparables à ceux que présentent l'utilisation des médicaments vétérinaires.

Ce qui justifie des exigences réglementaires en matière de séparation de l'évaluation et de la gestion plus strictes dans le domaine de la délivrance d'AMM phytosanitaires.

^a) Les risques sanitaires comprennent les risques pour l'Environnement, la santé publique et la santé animale



... et considère :

- qu'il n'est pas admissible que le MAAF se désengage de l'attribution des AMM des PPP, sans aucune garantie d'une meilleure transparence et efficacité de l'action publique au regard des arguments suivants:
 - insuffisance des moyens humains susceptibles d'être consacrés à ces missions dans les services de l'État, alors même que les ressources financières qui y seront consacrées à l'ANSES seront également des ressources publiques (6) ;
 - incapacité apparente à assumer le jeu normal de la séparation de l'évaluation et de la gestion du risque le conduisant à refuser de prendre ses responsabilités de gestionnaire du risque en fondant ses décisions sur des arguments justifiables.
- que la bonne décision de délivrance des AMM des PPP ne peut se concevoir que dans le cadre d'une approche globale permettant à l'État, grâce au maintien des compétences des agents sur le terrain, de superviser dans la durée les modalités d'application et les conséquences de la décision d'AMM dans le cadre d'un 'suivi post-AMM' aujourd'hui quasiment virtuel
- la motivation d'une décision ne peut être que technique et qu'à ce titre, il n'est pas possible pour un gestionnaire de prendre une décision sans avoir à disposition un réseau d'experts de terrain lui permettant d'appuyer sa décision sur des bases solides.
- C'est au gestionnaire du risque, au travers son réseau d'experts de déterminer les mesures de gestion actuellement donnés par l'ANSES dans un objectif d'indépendance de l'évaluation.

L'Alliance du Trèfle constate et dénonce la tendance actuelle du ministère chargé de l'agriculture à organiser l'abandon de missions régaliennes de l'État du seul fait de l'insuffisance des moyens qu'il décide d'y consacrer.

Elle demande que les effectifs prévus pour traiter ces dossiers à l'ANSES soient attribués au MAAF afin de préserver le principe de séparation de l'évaluation et de la gestion, seul garant de la crédibilité du système de protection de l'environnement et de la santé publique face à la puissance des lobbys des organisations agricoles et de l'industrie chimique.

L'Alliance du Trèfle considère que le gestionnaire du risque (le ministre ou son délégataire) doit assumer ses décisions de façon transparente et motivée. Conformément à la philosophie même du dispositif de séparation évaluation/gestion, il doit évidemment tenir compte des avis scientifiques émis par l'ANSES mais il doit surtout apporter une valeur ajoutée en intégrant l'ensemble des politiques poursuivies (santé publique, économie, environnement ...); afin de prendre la meilleure option possible à l'instant T (ce qui signifie qu'elle est révisable) pour des intérêts supérieurs dont l'avis de l'ANSES n'est pas le seul garant. Outre l'avis de l'ANSES, il doit donc recueillir les avis des autorités concernées par ces politiques.

L'Alliance du Trèfle demande que le ministère chargé de l'agriculture s'assure du maintien des compétences indispensables pour :

- maintenir un retour sur l'utilisation de ces produits (organisation de la phytopharmacovigilance),
- exercer la tutelle de l'ANSES
- contribuer à définir le niveau de risque acceptable en intégrant l'ensemble des politiques publiques (sécurité sanitaire, économie, environnement...).
- Porter l'influence de la France au niveau européen (autorisation des substances actives)
- permettre d'asseoir sa décision sur des solides bases techniques

L'Alliance du Trèfle considère enfin, que si des synergies peuvent exister entre le domaine animal et végétal, la mode actuelle issue des États généraux du sanitaire consistant à amalgamer les deux secteurs est inadaptée, voire dangereuse, son caractère délibérément simpliste pouvant conduire à des erreurs de jugement graves comme c'est visiblement le cas ici.



- [1] European Food Safety Authority / Autorité Européenne de la Sûreté Sanitaire des Aliments
- [2] Direction générale de l'alimentation
- [3] Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
- [4] Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, créée en 1998 et qui a été remplacée par l'ANSES
- [5] Le rattachement à l'AFSSA – et donc aujourd'hui à l'ANSES -
- [6] Il est clair que si le transfert est consommé, l'ANSES recrutera les effectifs nécessaires, ce qui se traduira par une augmentation de la subvention et du plafond d'emploi de l'établissement, impossible à réaliser semble-t-il dans les services centraux ou territoriaux de l'État. Cette constatation peut conduire à penser qu'il existerait dans l'organisation de l'État une place pour un établissement public d'exécution, en charge de la mise en œuvre des décisions de gestion du risque pour le compte des ministres, et dans laquelle d'ailleurs devrait être intégrée l'Agence national du médicament vétérinaire pour les activités de gestion du risque qu'elle exerce aujourd'hui de manière peu compréhensible au sein de l'ANSES.