

ASSEMBLÉE NATIONALE

27 mars 2015

SANTÉ - (N° 2673)

| | |
|--------------|--|
| Commission | |
| Gouvernement | |

RETIRÉ AVANT DISCUSSION**AMENDEMENT**

N ° 1984

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 11, insérer l'article suivant:**

Le chapitre III du titre I^{er} du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1313-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1313-1. – I. – L'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est un établissement public de l'État à caractère administratif.*

« II. – Elle met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

« Elle contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation.

« Elle contribue également à assurer :

« 1° La protection de la santé et du bien-être des animaux ;

« 2° La protection de la santé des végétaux ;

« 3° L'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments ;

« 4° La protection de l'environnement, en évaluant l'impact des produits réglementés sur les milieux, la faune et la flore.

« III. – Dans son champ de compétence, l'agence a pour mission de réaliser l'évaluation des risques, de fournir aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques. Elle assure des missions de veille, de vigilance et de référence. Elle définit, met en œuvre et finance en tant que de besoin des programmes de recherche scientifique et technique.

« IV. – Elle exerce également des missions relatives à la délivrance, à la modification et au retrait des différentes autorisations préalables à la mise sur le marché et à l'expérimentation pour :

« 1° Les médicaments vétérinaires, dans les conditions prévues au titre IV du livre I^{er} de la cinquième partie du présent code ;

« 2° Les produits phytopharmaceutiques et les adjuvants mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime ;

« 3° Les matières fertilisantes, supports de culture et les adjuvants mentionnés à l'article L. 255-1 du code rural et de la pêche maritime ;

« 4° Les produits biocides mentionnés à l'article L. 522-1 du code de l'environnement.

« V. – Elle propose aux autorités compétentes toute mesure de nature à préserver la santé publique. Lorsque celle-ci est menacée par un danger grave, elle recommande à ces autorités les mesures de police sanitaire nécessaires.

« Elle participe aux travaux des instances européennes et internationales, et y représente la France à la demande du Gouvernement. »

2° Au 1° de l'article L. 1313-3-1, les mots : « phytopharmaceutiques, aux adjuvants et aux matières fertilisantes et supports de culture, prévues au neuvième alinéa » sont remplacés par les mots : « mentionnés aux 2°, 3° et 4° du IV ».

3° L'article L. 1313-5 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1313-5.* – L'établissement est dirigé par un directeur général nommé par décret. Le directeur général émet les avis et recommandations relevant de la compétence de l'agence et prend, au nom de l'État, les décisions qui relèvent de celle-ci en application du IV de l'article L. 1313-1.

« Les décisions prises par le directeur général en application du présent article ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique.

« Toutefois, le ministre chargé de l'agriculture pour les décisions relatives aux produits mentionnés aux 1°, 2° et 3° du IV de l'article L. 1313-1, le ministre chargé de la santé pour les décisions mentionnées au 1° du IV du même article, et les ministres chargés de l'environnement ou du travail pour les produits mentionnés aux 4° du IV du même article peuvent s'opposer, par arrêté motivé, à la décision du directeur général et lui demander de procéder, dans le délai de trente jours, à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à ladite décision. Cette opposition est suspensive de l'application de cette décision. » ;

4° Le deuxième alinéa de l'article L. 1313-6-1 est ainsi rédigé :

« Le directeur général de l'agence peut consulter ce comité sur les conditions de mise en œuvre des autorisations de mise sur le marché des produits mentionnés aux 2°, 3° et 4° du IV de l'article L. 1313-1. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les produits biocides (qui sont à distinguer des phytosanitaires, dédiés à la lutte contre les espèces nuisibles aux cultures) visent à lutter contre des organismes nuisibles, à des fins de prévention sanitaire. Ces pesticides présentent aussi des risques importants pour la santé et l'environnement. Il est donc nécessaire d'en assurer l'encadrement le plus efficace possible.

La mise sur le marché des produits est encadrée par le règlement européen n° 528/2012, qui prévoit une procédure d'autorisation nationale de mise sur le marché (AMM). L'organisation française actuelle distingue, d'une part, l'activité d'évaluation, effectué par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), et, d'autre part, la gestion administrative, réalisée par le ministère chargé de l'environnement. Cette organisation duale, très minoritaire en Europe, a de nombreux inconvénients pratiques tant pour les objectifs de prévention que pour l'efficacité de la procédure pour les entreprises.

Il est donc nécessaire de confier l'ensemble de la mission à l'Agence, comme la loi d'avenir pour l'agriculture l'a fait pour les phytosanitaires.

C'est l'objet de cet amendement en recherchant un dispositif très proche de celui retenu pour les produits phytopharmaceutiques, pour que l'Agence puisse optimiser son organisation. A cette occasion, certains paragraphes de l'article L. 1313-1 du code de la santé publique sont déplacés ou regroupés, sans changement sur le fond, dans un objectif de cohérence rédactionnelle entre les différentes missions de l'Anses, suite aux réorganisations dans les domaines des produits phytopharmaceutiques et biocides. Cet article étend également la compétence du comité de suivi des autorisations de mise sur le marché et procède à une clarification de ses missions. Le comité de suivi, lieu d'échange avec les parties intéressées, n'est pas consulté sur des décisions individuelles, pour éviter tout risque de conflit d'intérêts.