



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 15ème législature

### Délais d'instruction de l'ANSES

Question écrite n° 18760

#### Texte de la question

M. Patrice Verchère attire l'attention de M. le ministre de l'agriculture et de l'alimentation sur les délais d'instruction des dossiers d'autorisation de mise sur le marché par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). En effet, bien qu'ils soient strictement encadrés par la réglementation, ces délais ne sont pas toujours respectés en pratique. L'ANSES interrompt ses instructions en recourant à des arrêts d'horloge qui allongent considérablement les délais. Ces interruptions d'instruction engendrent par ailleurs une instabilité juridique lorsque la réglementation évolue dans l'intervalle de ces suspensions. Il lui demande de bien vouloir lui indiquer les mesures qu'il entend prendre afin que l'ANSES examine dans les délais qui lui sont impartis les dossiers d'autorisation de mise sur le marché et conformément à la législation en vigueur au moment du dépôt de la demande du pétitionnaire.

#### Texte de la réponse

Le ministère de l'agriculture et de l'alimentation est attentif au délai d'instruction par l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'ensemble des produits réglementés, produits phytopharmaceutiques (PPP), matières fertilisantes et supports de cultures (MFSC) ainsi que médicaments vétérinaires. À ce titre, le contrat d'objectifs et de performance (COP) 2018-2022, qui lie l'Anses à ses ministères de tutelles, fait du respect des délais d'instruction un de ses objectifs prioritaires. La revue annuelle des objectifs et des indicateurs permet de faire le bilan de la situation et de définir des mesures à poursuivre le cas échéant. S'agissant des AMM pour les produits phytopharmaceutiques, en réponse aux recommandations de la mission d'audit de la Commission européenne en 2016, la France a confirmé sa volonté de raccourcir les délais d'instruction des dossiers et de résorber le stock de dossiers constitué depuis l'entrée en application du règlement (CE) n° 1107/2009 à l'horizon 2018-2020. Un plan d'actions reposant sur les actions listées ci-dessous a été mis en place par l'Anses en lien étroit avec ses ministères de tutelles : - renforcement des équipes par le recrutement de coordonnateurs et d'évaluateurs ; - optimisation des processus d'instruction des dossiers ; - amélioration de certains référentiels et outils ; - diminution du temps d'instruction des réclamations des demandeurs sur les conclusions finalisées de l'évaluation ; - révision du processus relatif aux demandes de compléments d'information ; - augmentation de la prévisibilité des soumissions par la mise en place d'une notification préalable de la part des demandeurs dans le cas de demandes de reconnaissance mutuelle. De plus, l'Anses bénéficie depuis 2018 d'un modèle économique innovant permettant d'adapter ses ressources humaines en charge des AMM en fonction du volume de dossiers à traiter. La masse salariale est directement prélevée sur les recettes générées par la taxe perçue pour le traitement des demandes relatives aux produits réglementés. Ce dispositif permet à l'Anses d'absorber le surplus d'activités ponctuel (exemple : variation liée au calendrier des ré-approbations des substances actives), tout en poursuivant ses efforts pour réduire le stock d'AMM et ainsi limiter les délais d'instruction en général. La mise en place des premières mesures du plan d'actions a commencé à produire des résultats dès 2017, avec 67 % (contre 63 % en 2016) de dossiers de produits phytopharmaceutiques pour usages mineurs et biocontrôles traités dans les délais réglementaires. En parallèle, le stock, tous dossiers confondus, a diminué de 36 % entre 2016 et 2018. La mise en œuvre du modèle économique en 2018 devrait produire des premiers effets dès 2019. Le ministère de l'agriculture et de

l'alimentation y sera attentif et pourra demander à l'Anses d'adapter le dispositif si besoin. En parallèle, il veillera à ce que les indicateurs concernant le respect des délais d'instruction atteignent en 2019 les cibles définies dans le COP 2018-2022, à savoir 75 % pour les dossiers PPP et MFSC traités dans les délais réglementaires, 100 % pour les dossiers de biocontrôles et 90 % pour ceux des médicaments vétérinaires.

## Données clés

**Auteur :** [M. Patrice Verchère](#)

**Circonscription :** Rhône (8<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 18760

**Rubrique :** Agroalimentaire

**Ministère interrogé :** [Agriculture et alimentation](#)

**Ministère attributaire :** [Agriculture et alimentation](#)

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [16 avril 2019](#), page 3377

**Réponse publiée au JO le :** [7 mai 2019](#), page 4281