

Décision n° A 99-317 du 21 octobre 1999 portant organisation générale provisoire de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

21/10/1999

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments,

Vu le code de la santé publique et notamment le chapitre VII du livre VIII ;

Vu le décret n° 99-242 du 26 mars 1999 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et modifiant le code de la santé publique,

Décide :

Article 1er

Dans l'attente de l'intervention de la délibération du conseil d'administration portant sur les mesures générales relatives à l'organisation de l'établissement prévue à l'article R. 794-13 du code de la santé publique, dans les conditions prévues à l'article 32 du décret du 26 mars 1999 susvisé, l'organisation générale de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments est provisoirement fixée dans les conditions définies par la présente décision.

Article 2

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments comprend des directions, services et laboratoires ainsi énumérés :

1. L'Agence nationale du médicament vétérinaire ;
2. La direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires ;
3. La direction de la santé animale et du bien-être des animaux ;
4. La direction de l'hygiène des aliments ;
5. Le secrétariat général ;
6. La mission chargée des affaires juridiques et internationales ;
7. La mission chargée de la communication.

Elle comprend également les laboratoires ci-dessous énumérés dont les activités s'exercent dans le cadre de la direction de la santé animale et du bien-être des animaux, de la direction de l'hygiène des aliments et, pour certaines d'entre elles directement liées à l'évaluation des risques sanitaires et nutritionnels, dans celui de la direction de l'évaluation des risques sanitaires et nutritionnels :

- laboratoire central de recherches vétérinaires, AFSSA Alfort ;
- laboratoire d'études des produits de la pêche, AFSSA Boulogne-sur-Mer ;
- laboratoire de pathologie des animaux aquatiques, AFSSA Brest ;
- institut de pathologie du cheval, AFSSA Dozulé ;
- laboratoire des médicaments vétérinaires, AFSSA Fougères ;
- laboratoire d'études et de recherches pour l'alimentation collective, AFSSA Lerpac ;
- laboratoire de pathologie bovine, AFSSA Lyon ;
- laboratoires d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages, AFSSA Nancy ;
- laboratoire de recherches caprines, AFSSA Niort ;
- laboratoire central d'hygiène alimentaire, AFSSA Paris ;
- laboratoire central de recherches avicole et porcine, AFSSA Ploufragan ;

- laboratoire de pathologie des petits ruminants et des abeilles, AFSSA Sophia Antipolis ;
- ainsi que Laboratoire national d'hydrologie et d'études thermales.

Le laboratoire national d'hydrologie et d'études thermales est placé sous la responsabilité du directeur du laboratoire central d'hygiène alimentaire, dans les conditions définies par la décision du 23 juillet 1999.

L'établissement dispose, en outre, d'une agence comptable qui effectue les opérations financières et comptables de l'agence, conformément aux dispositions des décrets n° 53-1227 du 10 décembre 1953 modifié relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et n° 62-1587 du 29 décembre 1962 modifié portant règlement général sur la comptabilité publique.

Article 3

Le directeur général est, conformément aux dispositions de l'article R. 794-17 du code de la santé publique, assisté de directeurs selon l'organisation de l'établissement et nommés dans les conditions prévues par cet article.

Outre le directeur chargé de la santé et du bien-être des animaux, nommé par arrêté du ministre chargé de l'agriculture sur proposition du directeur général et le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, nommé par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la santé sur proposition du directeur général, sont nommés par arrêtés du directeur général :

1°)

- le directeur auprès du directeur général ;
- le directeur de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires ;
- le directeur de l'hygiène des aliments,

2°)

- les directeurs des laboratoires énumérés à l'article 2,

3°)

- le secrétaire général ;
- le responsable de la mission des affaires juridiques et internationales ;
- le responsable de la mission communication ;
- le délégué à la qualité, également chargé de la mission de défense.

Sont également nommés par arrêtés du directeur général, sur proposition des directeurs compétents :

- les directeurs adjoints et, le cas échéant, les sous-directeurs ;
- les responsables des unités ;
- les chefs de service.

Article 4

La direction générale

La direction générale comprend :

- le directeur général ;
- le directeur auprès du directeur général ;
- la mission des affaires juridiques et internationales ;
- la mission de la communication ;
- le délégué à la qualité.

1. Le directeur auprès du directeur général

Le directeur auprès du directeur général assiste le directeur général pour toutes les affaires qu'il lui confie ; il est plus particulièrement chargé d'assurer, sous son autorité, la coordination des missions transversales de l'agence ainsi que le suivi des procédures organisant les relations et les échanges d'information avec la direction générale de la santé, la <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/decision-n-a-99-317-du-21-octobre-1999-portant-organisation-generale-provisoire-de-l-agence-francaise-de-securite-sanitaire-des-aliments/>

direction générale de l'alimentation et la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, sans préjudice des compétences des directions, chacune dans son domaine.

2. La mission des affaires juridiques et internationales

La mission des affaires juridiques et internationales coordonne l'action de l'établissement dans ces deux domaines. A cette fin, elle est notamment chargée :

- d'assister le directeur général et les différentes directions et services sur le plan juridique et réglementaire ;
- d'assurer le suivi des règles déontologiques applicables aux personnels et aux collaborateurs de l'agence ;
- de veiller au respect des formalités à remplir vis à vis de la commission nationale de l'informatique et des libertés ;
- d'assurer le suivi des affaires contentieuses ;
- d'assurer une veille juridique pour la législation et la réglementation, nationale, communautaire ou internationale, qui concernent le fonctionnement de l'agence ou ses activités ;
- de suivre, pour le compte de l'établissement et en liaison avec les directions concernées, les travaux des instances internationales dans le champ de compétence de l'agence ;
- de suivre, en liaison avec les directions concernées, les programmes de recherche et de coopération scientifiques et techniques internationaux ou communautaires impliquant ou susceptibles de concerner l'établissement ;
- de suivre les partenariats avec les organismes étrangers ;
- de coordonner les missions à l'étranger, l'accueil des délégations étrangères, des visiteurs et des stagiaires étrangers.

3. La mission chargée de la communication

La mission chargée de la communication coordonne, auprès du directeur général, l'ensemble des actions de communication, interne et externe, de l'établissement.

Elle est, à ce titre, chargée notamment, en liaison avec les directions concernées :

- des publications de l'agence ;
- des outils de communication interne ;
- en liaison avec le service informatique du secrétariat général, de la conception et du suivi du site Internet ;
- de l'organisation des actions d'information prévues au 11° de l'article L. 794-2 du code de la santé publique ;
- des relations avec les services de communication des ministères de tutelle ou des autres organismes publics.

4. Le délégué à la qualité

Le délégué à la qualité coordonne, pour le compte du directeur général, la politique de qualité de l'ensemble de l'établissement. Il est le correspondant de l'établissement auprès des organismes d'accréditation, de certification et de normalisation. Il est chargé de la mission de défense de l'agence et coordonne la participation de l'établissement à la mission de défense nationale dans le domaine alimentaire prévue au I de l'article L. 794-1 du code de la santé publique.

Article 5

Le secrétariat général

Le secrétariat général assiste le directeur général pour les questions administratives et financières, la gestion des ressources humaines, le suivi des programmes d'investissement et d'équipement, la responsabilité des systèmes informatiques et de télécommunications. Ainsi, notamment :

- concernant les affaires budgétaires et financières :
- il assure le suivi des affaires financières et budgétaires de l'établissement, en particulier la préparation du budget, et le suivi de son exécution, de la gestion de son patrimoine, du contrôle de gestion et de la passation des marchés publics ;
- il propose la répartition des crédits entre les directions, services et laboratoires et assure le suivi de leur emploi ;
- il met en place et suit les procédures financières et comptables de gestion des recettes et des dépenses de l'établissement ;
- il suit sur le plan administratif et financier les conventions qui comportent des engagements financiers en dépenses comme en recettes ;
- il prépare les décisions relatives aux tarifs des prestations de service de l'établissement ;
- concernant la gestion des ressources humaines :
- il assure les mesures de gestion individuelle des personnels ;
- il met en oeuvre la politique relative à la formation notamment la formation continue et à l'action sanitaire et sociale ;
- il assure le suivi du tableau des emplois.

- concernant les systèmes d'information :
- il assure le suivi du schéma directeur des systèmes d'information et des différents réseaux et applications informatiques de l'établissement ;
- concernant les affaires immobilières et l'équipement :
- il suit la programmation et assure la réalisation et le suivi des opérations d'études, de construction d'aménagements immobiliers.

Il assure le secrétariat du conseil d'administration, du comité technique paritaire, des commissions administratives paritaires, du comité d'hygiène et de sécurité des groupes de travail créés auprès de ces instances.

Le secrétariat général est organisé en services.

Article 6

L'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV)

L'Agence nationale du médicament vétérinaire assure, au sein de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et sous l'autorité du directeur général, l'ensemble des missions que lui confie la loi ou les textes réglementaires. Elle est dirigée par un directeur, assisté :

- d'un adjoint au directeur ;
- d'un délégué à la qualité ;
- des responsables des sept unités scientifiques et techniques décrites ci-après ;
- d'un responsable de l'unité des affaires juridiques et contentieuses ;
- d'un responsable de l'unité des relations internationales ;
- d'un responsable de l'unité communication ;
- d'un responsable de la documentation ;
- d'un responsable de l'unité informatique ;
- d'un responsable des services d'intérêt général chargés des affaires administratives, financières et sociales.

L'Agence nationale du médicament vétérinaire dispose d'un agent comptable secondaire.

1. L'unité de l'enregistrement

Elle est chargée :

- de la gestion ;
- des dossiers des établissements pharmaceutiques de fabrication, d'exploitation, d'importation, de distribution en gros et d'exportation de médicaments vétérinaires ;
- des déclarations d'essais cliniques et des autorisations temporaires d'utilisation et de commercialisation ;
- des autorisations d'importation et des certifications à l'exportation de médicaments vétérinaires ;
- du secrétariat de la Commission d'autorisation de mise sur le marché vétérinaire ;
- de la rédaction et de l'envoi à l'industrie pharmaceutique vétérinaire des courriers et notifications officielles, de la communication des décisions administratives de l'ANMV au Journal officiel et au SGCI.

2. L'unité évaluation des médicaments chimiques

Pour les médicaments chimiques, elle assure l'évaluation :

- des dossiers d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre des procédures d'autorisation nationale, de reconnaissance mutuelle et centralisées ;
- des demandes d'autorisations temporaires de commercialisation et d'utilisation ;
- des déclarations d'essais cliniques.

3. L'unité évaluation des médicaments immunologiques

Pour les médicaments immunologiques, elle assure l'évaluation :

- des dossiers d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre des procédures d'autorisation nationale, de reconnaissance mutuelle et centralisée ;
- des demandes d'autorisations temporaires de commercialisation et d'utilisation ;

- des déclarations d'essais cliniques.

4. L'unité protection de la santé du consommateur

Dans le cadre d'une procédure communautaire, elle assure l'évaluation : des dossiers de limites maximales de résidus des substances rentrant dans la composition de médicaments destinés aux espèces productrices de denrées alimentaires.

5. L'unité contrôle de la qualité des médicaments

Elle est chargée : des contrôles des médicaments vétérinaires faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché et des médicaments vétérinaires déjà commercialisés.

6. L'unité pharmacovigilance

Elle est chargée :

- de la gestion des déclarations et des rapports de pharmacovigilance vétérinaire ;
- des relations avec l'Agence européenne du médicament et les autorités compétentes des autres Etats membres ;
- du secrétariat de la Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire.

7. L'unité inspections

Elle est chargée, en coordination avec les services d'inspections régionaux ou départementaux compétents :

- de l'inspection des établissements se livrant à la fabrication, l'exploitation, l'importation, la distribution en gros et l'exportation de médicaments vétérinaires ;
- de la certification de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire des études et des établissements qui les réalisent.

Article 7

La direction de la santé animale et du bien-être des animaux (DSA) et la direction de l'hygiène des aliments (DHA)

La direction de la santé animale et du bien-être des animaux et la direction de l'hygiène des aliments sont chargées de la coordination et de l'animation, chacune dans son domaine, des activités des laboratoires de l'agence. Ces laboratoires sont rattachés à ces directions pour l'ensemble de leurs activités, à l'exception de celles qui, par décision expresse du directeur général, sont coordonnées par la direction de l'évaluation des risques sanitaires et nutritionnels.

La direction de la santé animale et du bien-être des animaux et la direction de l'hygiène des aliments assurent le secrétariat des commissions, comités, groupes de travail créés dans leur domaine de compétence par arrêté ministériel ou par décision expresse du directeur général,

La direction de la santé animale et du bien-être des animaux et la direction de l'hygiène des aliments sont dirigées chacune par un directeur. Ces directeurs sont assistés par :

- un responsable de la coordination des activités de recherche, d'expertise et d'appui technique, placé auprès des deux directeurs ;
- des chargés de missions ;
- des coordinateurs thématiques.

Les laboratoires sont dirigés par des directeurs. Les directeurs de laboratoire sont assistés :

- de directeurs adjoints ou de sous-directeurs, lorsque la taille et l'organisation du laboratoire le justifient ;
- de chefs d'unité ;
- de chefs de services administratifs et financiers ;
- de chefs de services scientifiques ou techniques communs.

Le directeur de la santé animale et du bien-être des animaux et le directeur de l'hygiène des aliments sont chargés, dans leur direction, de veiller à la traduction, dans le choix des sujets de recherche, d'expertise et d'appui scientifique technique et dans l'allocation des moyens entre les équipes, des priorités d'activités arrêtées après avis du conseil scientifique et de

l'adéquation entre ces activités et les besoins nécessaires pour répondre, dans leurs domaines, aux missions énumérées aux articles L. 794-1 et L. 794-2 du code de la santé publique.

1. Le directeur de la santé animale et du bien-être des animaux et le directeur de l'hygiène des aliments sont chargés, chacun dans son domaine de compétence :

- d'animer, d'impulser et de coordonner les actions scientifiques des laboratoires ;
- de veiller à la cohérence des activités de recherche, d'appui technique et scientifique et d'expertise menées dans les laboratoires ;
- d'assurer la coordination entre la direction dont il a la charge et les autres directions, notamment entre les activités relative à la santé animale et celles portant sur l'hygiène des aliments ;
- de développer et d'assurer le partenariat scientifique avec les établissements d'enseignement supérieur, de recherche ou de développement, nationaux ou internationaux, ayant un intérêt pour les thématiques de la direction ;
- de définir, en liaison avec les directeurs de laboratoire, l'adéquation entre les moyens et les objectifs, selon les priorités retenues, après avis du conseil scientifique ;
- de mettre en oeuvre la politique d'évaluation collective des laboratoires ou unités, et de l'évaluation individuelle des chercheurs, selon les modalités arrêtées après avis du conseil scientifique.

2. A ces fins, assistés du responsable de la coordination des activités de recherche, d'appui technique et d'expertises, et en liaison avec les directeurs de laboratoires, ils assurent :

- le suivi des laboratoires, tant pour leurs activités de recherche que pour leurs missions d'appui technique et scientifique ;
- la gestion technique des dossiers de conventions liant les laboratoires de l'agence avec des organismes tiers nationaux ;
- le suivi des appels d'offres nationaux, européens ou internationaux portant sur des sujets de recherche entrant dans le champ de compétence des directions ;
- le suivi du partenariat entre les laboratoires de l'établissement et les établissements tiers d'enseignement supérieur ou de recherche, en liaison avec la mission chargée des relations internationales pour ce qui concerne les activités de coopération avec des établissements étrangers ;
- la préparation, pour les aspects scientifiques et techniques et en liaison avec les services du secrétariat général, des conférences budgétaires des laboratoires ;
- le suivi, en appui aux services du secrétariat général, de la politique de recrutement et d'avancement des personnels scientifiques et techniques des laboratoires ;
- le suivi, en appui aux services du secrétariat général, des investissements mobiliers et immobiliers concernant les laboratoires.

3. Ils veillent, avec l'aide des coordinateurs thématiques, à la cohérence et à la coordination des activités des laboratoires dans chaque thématique, à la définition de priorités, le cas échéant à la circulation de l'information vers la direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires et les services des ministères intéressés.

4. Ils s'assurent de la mise en oeuvre des activités qui sont confiées aux laboratoires de l'agence, notamment en matière :

- de laboratoires de références nationaux, communautaires ou pour le compte d'organismes internationaux tels que l'OIE, l'OMS, la FAO ;
- de coordination de réseaux de surveillance ou d'épidémiologie, en liaison avec l'unité compétente au sein de la direction de l'évaluation des risques sanitaires et nutritionnels ;
- de coordination d'actions de recherche concertée dans le cadre d'un programme national, communautaire ou international.

5. Les laboratoires, organisés en unités placées sous la responsabilité de chefs d'unités, mènent des programmes de recherche scientifique dans leur domaine respectif de compétences, notamment dans les domaines du génie vétérinaire, de la santé animale, du bien-être des animaux et de leurs conséquences sur l'hygiène publique, ainsi que de la sécurité sanitaire des aliments.

Ils fournissent l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires à l'exercice des missions de l'agence.

Les directeurs de laboratoire sont responsables des activités du laboratoire qu'ils dirigent et des personnels sur lesquels ils exercent leur autorité.

Ils sont responsables de la cohérence des activités du laboratoire qu'ils dirigent au regard des thématiques et des priorités des directions auxquelles ces activités sont rattachées. Ils exercent également les responsabilités qui sont, par décision expresse du directeur général, nommément confiées au laboratoire qu'ils dirigent.

Ils sont responsables de la gestion administrative, financière et technique du laboratoire qu'il dirigent.

Article 8

La direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires (DERNS)

La direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires assure les actions d'évaluation dans le domaine des risques nutritionnels et sanitaires en faisant appel aux commissions d'expertise et groupes de travail constitués auprès de l'agence, aux compétences scientifiques dont elle dispose parmi ses personnels, en travaillant en liaison avec les autres directions de l'agence.

A ce titre, elle est notamment chargée d'instruire, dans le champ des risques nutritionnels et sanitaires, l'ensemble des demandes d'avis ou des consultations adressées à l'agence ; elle assure le recueil des informations nécessaires à ses missions ; elle élabore, dans son domaine de compétence, les recommandations ou propositions aux autorités compétentes dans les conditions prévues à l'article L. 794-1 du code de la santé publique.

La direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires assure, pour le compte du directeur général, le secrétariat, dans les conditions prévues à l'article 34 du décret du 26 mars 1999, de la section de l'alimentation et de la nutrition du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, pour les matières qui relèvent de la compétence de l'agence, de la section des eaux du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, de la commission interministérielle et interprofessionnelle de l'alimentation animale, de la commission de technologie alimentaire, de la commission interministérielle d'étude des produits destinés à l'alimentation particulière, ainsi que des groupes de travail qui en dépendent.

Elle assure le secrétariat des comités d'experts spécialisés mentionnés à l'article R. 794-23 du code de la santé publique, à l'exception de ceux dont, par décision expresse du directeur général, le secrétariat est assuré par l'Agence nationale du médicament vétérinaire, la direction de la santé animale et du bien-être des animaux ou la direction de l'hygiène des aliments.

Elle assure également le secrétariat des commissions ad hoc ou des groupes de travail mis en place au sein de l'agence dans le domaine des risques nutritionnels et sanitaires.

La direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires est dirigée par un directeur, assisté d'un directeur adjoint et des responsables des unités qui la composent :

- unité d'appui scientifique et technique à l'expertise ;
- unité d'appui épidémiologique à l'analyse du risque ;
- unité chargée de l'évaluation sur la nutrition et les risques nutritionnels ;
- unité chargée de l'évaluation des risques biologiques ;
- unité chargée de l'évaluation des risques physico-chimiques.

1. L'unité d'appui scientifique et technique à l'expertise

Elle est notamment chargée :

- des questions générales relatives à la mise en place, à la composition et au fonctionnement des différents comités d'expertise dont le secrétariat est assuré par la direction ;
- de la mise au point et du respect des procédures d'assurance qualité de l'expertise ;
- de la documentation, scientifique et réglementaire, nécessaire aux experts ;
- du secrétariat du conseil scientifique, en liaison avec les services des autres directions concernées ;
- de la gestion centralisée des saisines ;
- de l'archivage.

2. L'unité d'appui épidémiologique à l'analyse du risque

Elle est notamment chargée :

- de la coordination du suivi de l'information en matière d'épidémiologie animale ou alimentaire et de composition des aliments, et de l'interface avec la direction de la santé animale et du bien-être des animaux et la direction de l'hygiène des aliments dans ce domaine ;
- des échanges d'information avec l'Institut de veille sanitaire et du suivi des actions de partenariat avec cet établissement ;
- de la coordination des actions d'investigations nécessaires à l'évaluation des risques ;

- du fonctionnement de la cellule de suivi des alertes et de la transmission des alertes aux unités compétentes ;
- de la mise en oeuvre d'études nécessaires à l'analyse des risques.

3. L'unité d'évaluation sur la nutrition et les risques nutritionnels, l'unité d'évaluation des risques biologiques, l'unité d'évaluation des risques physico-chimiques sont chargées, chacune pour le domaine qui la concerne et pour l'ensemble des produits entrant dans le champ de compétence de l'agence à l'exception des médicaments vétérinaires :

- d'organiser le travail d'expertise ;
- d'assurer le secrétariat des commissions, comités, groupes de travail, lorsque celui-ci est confié à la direction ;
- d'assurer une veille scientifique et technique ;
- de préparer les avis et recommandations de l'agence ;
- d'assurer, lorsqu'elles appellent une expertise scientifique, les suites à donner à des alertes.

Article 9

La présente décision sera publiée dans les bulletins officiels des ministères de l'emploi et de la solidarité, de l'économie, des finances et de l'industrie et du ministère de l'agriculture et de la pêche.

Direction générale de la santé, Sous-direction de la veille sanitaire, Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Texte non paru au Journal officiel.