



**CGAAER**  
CONSEIL GÉNÉRAL  
DE L'ALIMENTATION  
DE L'AGRICULTURE  
ET DES ESPACES RURAUX

**Rapport n° 15032-02**

# Audit de l'exercice de la tutelle sur l'ANSES

établi par

**Dominique BRINBAUM**

Inspectrice générale de l'agriculture

**Claude ROUSSEAU**

Inspecteur général de la santé publique vétérinaire

**Jean-Yves MARTIN**

Ingénieur général des ponts, des eaux et des forêts

sous la supervision de

**Loïc GOUELLO**

Inspecteur général de la santé publique vétérinaire  
président de la Mission d'Inspection Générale et d'Audit

avril 2017



# SOMMAIRE

SYNTHESE .....	5
LISTE DES RECOMMANDATIONS.....	7
INTRODUCTION .....	8
LE CONTEXTE .....	10
1. LE CADRE DE L'EXERCICE DE LA TUTELLE .....	10
1.1. Le cadre réglementaire général.....	10
1.2. La déclinaison au ministère de l'agriculture .....	11
1.3. La spécificité de l'ANSES .....	11
1.4. Les activités d'une fonction de tutelle .....	12
2. L'ANSES.....	13
2.1. Les missions et la gouvernance de l'ANSES .....	13
2.2. L'organisation de l'ANSES.....	14
2.3. Le budget de l'ANSES .....	16
2.4. Le contrat d'objectifs et de performance .....	16
2.5. Les déclinaisons du COP.....	17
3. LA METHODE RETENUE POUR LA CONDUITE DE L'AUDIT .....	17
CONSTATS ET RECOMMANDATIONS .....	22
1. L'ORGANISATION DE LA TUTELLE ET LES MOYENS HUMAINS DEDIES.....	22
1.1. L'organisation de la tutelle au sein du MAAF .....	22
1.1.1. L'organisation de la tutelle au sein de la DGAI : à consolider .....	22
1.1.2. L'organisation de la tutelle au sein du SG : renforcer la coordination interne .....	23
1.1.3. L'organisation de la tutelle au sein du MAAF : responsabiliser le SG.....	24
1.1.4. Les agents du MAAF en charge de la tutelle : identifier et responsabiliser.....	25
1.2. L'organisation du chef de filat .....	26
1.2.1. Les missions du chef de filat : à formaliser .....	26
1.2.2. Les réunions des 5 DG et les comités de liaison : clarifier les missions .....	27
1.2.3. Les réunions bilatérales: à préserver .....	28
2. LA GOUVERNANCE DE L'AGENCE .....	28
2.1. La préparation des CA de l'ANSES .....	29
2.1.1. La préparation des CA au sein du MAAF : à poursuivre.....	29
2.1.2. Les pré-CA entre les tutelles : à poursuivre .....	29
2.1.3. Les CA .....	29
2.2. La nomination dans les instances .....	30
2.2.1. La nomination du directeur général de l'ANSES .....	30
2.2.2. La nomination du président du CA.....	31
2.2.3. La nomination des membres du CA.....	31
2.2.4. La nomination des membres du conseil scientifique.....	31

3. LE PILOTAGE STRATEGIQUE DE L'ANSES .....	32
3.1. Le dispositif de gestion des risques .....	32
3.1.1. Le plan de maîtrise des risques de la DGAL : à élargir au MAAF .....	32
3.1.2. Le plan de maîtrise des risques de l'ANSES : en tirer partie.....	33
3.2. Les instruments du pilotage stratégique .....	34
3.2.1. L'élaboration du COP 2012-2015 et de l'avenant 2015-2017 : mieux s'organiser au sein du MAAF pour le prochain COP.....	34
3.2.2. L'élaboration des lettres de mission et d'objectifs : formaliser la procédure .....	35
3.2.3. Le rendez-vous stratégique annuel : à instaurer systématiquement .....	36
3.3. La garantie de l'indépendance de l'agence.....	38
3.3.1. La déontologie : être vigilant.....	38
3.3.2. La séparation évaluation et gestion du risque au sein de l'agence : veiller à l'organisation interne .....	39
3.4. La réalisation des objectifs assignés à l'ANSES .....	40
3.4.1. Le suivi de la réalisation du COP : approfondir l'analyse des écarts .....	40
3.4.2. Le suivi de la réalisation des objectifs du DG de l'ANSES : à traduire dans la rémunération .....	41
3.4.3. La prise en compte des recommandations d'audits : à mieux suivre .....	42
4. LE PILOTAGE OPERATIONNEL DE L'ANSES.....	43
4.1. Les programmes de travail annuels de l'ANSES : s'impliquer davantage .....	44
4.2. Le pilotage des activités de l'ANSES .....	45
4.2.1. Le suivi des saisines : poursuivre la maîtrise dans le cadre des comités .....	45
4.2.2. Les laboratoires : renforcer le pilotage.....	46
4.2.3. Les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires et des produits phytopharmaceutiques : maîtriser les délais .....	49
4.2.4. Les plans nationaux : suivre les conventions.....	53
4.2.5. Le suivi des réseaux de surveillance : à renforcer .....	54
4.2.6. La représentation et le positionnement de l'ANSES dans les instances européennes et internationales : à préserver .....	55
4.2.7. Le suivi de la communication : maintenir la vigilance.....	56
4.3. La cohérence des politiques de RH et des SI entre le MAAF et l'ANSES .....	57
4.3.1. La cohérence des politiques RH entre l'agence et le MAAF : à renforcer .....	57
4.3.2. La mise en cohérence des SI ANSES et MAAF: être vigilant.....	59
4.4. le pilotage des moyens de l'agence .....	60
4.4.1. L'organisation du pilotage des moyens financiers: à formaliser.....	61
4.4.2. L'affectation des moyens financiers à l'ANSES : à formaliser et à sécuriser .....	62
4.4.3. Le suivi de l'utilisation des moyens: renforcer l'analyse financière.....	67
4.4.4. Le contrôle interne financier à l'ANSES: à surveiller .....	70
CONCLUSION.....	71
ANNEXES .....	72
Annexe 1 : Lettre de mission .....	73
Annexe 2 : Les objectifs du COP 2013-2015 .....	75
Annexe 3 : La matrice des risques.....	77
Annexe 4 : Résultats du contradictoire .....	93
Annexe 5 : Plan d'action du Secrétariat général .....	98
Annexe 6 : Liste des sigles.....	104
Annexe 7 : Liste des personnes rencontrées.....	108

## SYNTHESE

1. L'audit sur l'exercice de la tutelle par le Ministère en charge de l'agriculture (MAAF) sur l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire (ANSES) revêt **un caractère particulier** dans la mesure où l'agence est placée sous la tutelle de 5 ministres : les ministres chargés de l'agriculture, de l'environnement, de la santé, du travail et de la consommation. Dès la création de l'ANSES en 2010, les 5 ministères ne se sont pas mis d'accord pour désigner, conformément à la circulaire n°5454/SG du premier ministre, le ministère en charge de l'agriculture qui contribue aux deux tiers de la subvention pour charge de service public (SCSP) comme «l'interlocuteur unique de l'organisme». Une présidence tournante de 6 mois a alors été mise en place. Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014 à la suite d'un rapport de la Cour des comptes qui proposait de désigner un ministère chef de file, le premier ministre a décidé de porter la présidence tournante à un an.

2. Les auditeurs ont fait le choix **d'une méthode** qui les a conduits à examiner si l'ensemble des objectifs assignés à la tutelle étaient atteints et si les risques identifiés étaient maîtrisés. Ils ont retenu au titre de cette maîtrise les dispositifs de contrôle interne identifiés et les pratiques sous réserve qu'elles soient éprouvées dans le temps, c'est à dire que l'on retrouve aux mêmes échéances. Cette méthode est globale et ne se limite pas aux seuls dispositifs de contrôle interne existants couvrant les risques majeurs ou critiques. La matrice des risques réalisée pour l'audit et figurant en annexe illustre le champ de l'audit : l'ensemble des dispositifs ou pratiques déployées par le MAAF pour remplir ses objectifs en matière de tutelle. La méthode permet de couvrir l'intégralité du champ des activités de la tutelle tel que défini en juin 2013 par le secrétariat général à la modernisation de l'action publique (SGMAP). Les auditeurs ont ainsi examiné successivement l'organisation de la tutelle, la gouvernance de l'agence, son pilotage stratégique et son pilotage opérationnel.

3. Les auditeurs n'ont pas identifié de **freins** à la prise en compte par l'agence des orientations du MAAF. Ni la gouvernance grenellienne de l'agence, ni l'exercice de la tutelle à 5, ni l'organisation de l'agence ne constituent un obstacle, ce qui n'exclut pas parfois des positions différentes entre la tutelle et l'agence (transfert des AMM, feuille de route des laboratoires...). Mais la qualité des relations, les différentes instances mises en place et la régularité de leurs réunions ont créé une situation de confiance entre l'agence et le MAAF qui a toujours permis de faire converger les positions.

4. Les auditeurs ont examiné **l'ensemble des dispositifs et pratiques déployés par la DGAL et le SG** pour exercer la tutelle sur l'ANSES. Ceux-ci sont conformes aux circulaires du premier ministre du 26 mars 2010 et du 23 juin 2015 ainsi qu'à la note de service du MAAF du 8 mars 2011. Par ailleurs, ils déclinent certaines des actions figurant dans le plan relatif à la professionnalisation et à l'organisation de la tutelle élaboré par le MAAF en novembre 2015.

A l'issue de leurs travaux, les auditeurs estiment que l'organisation de la tutelle au MAAF, le fonctionnement à 5 dans le cadre d'un chef de filat annuel tournant, la gouvernance de l'agence, son pilotage stratégique ainsi que le pilotage opérationnel de ses activités et de ses moyens confèrent une assurance raisonnable que le MAAF atteint ses objectifs en matière d'exercice de la tutelle.

Ils ont constaté l'existence de nombreux dispositifs mis en place par :

- la DGAL en son sein pour identifier les risques liés à l'exercice de la tutelle ainsi que les actions à conduire et pour mettre en place une interface unique vis à vis de l'agence, pour organiser les travaux du chef de filat lors de la première présidence annuelle qu'elle a exercée en 2014, pour structurer les relations avec l'agence dans le domaine des saisines notamment, pour conduire la réforme des laboratoires, pour caler la communication de l'agence,
- le SG pour analyser les budgets de l'agence, pour faire converger les politiques de RH et des SI entre l'agence et le MAAF.

Les auditeurs considèrent que les dispositifs fonctionnent. Des marges de progrès sont encore possible d'autant que plusieurs d'entre eux ne sont pas formalisés.

**5.** Les auditeurs attirent l'attention du MAAF sur plusieurs points qui traduisent **des faiblesses** dans l'exercice de la tutelle:

- le déséquilibre de l'exercice de la tutelle au sein du MAAF au détriment du SG qui s'exprime par l'absence de réunion stratégique annuelle systématique entre la secrétaire générale, le directeur général de l'alimentation et le directeur général de l'agence et de préparation du COP sur les champs du MAAF,
- une vision des risques d'exercice de la tutelle éclatée entre les risques métiers et financiers,
- une organisation de la tutelle au MAAF encore inachevée notamment au SG d'une part entre le bureau de la coordination de la tutelle des opérateurs (BCTO) et les autres entités de la tutelle ayant en charge les fonctions support, d'autre part entre le Service des affaires financières, sociales et logistiques (SAFSL) et le Service des ressources humaines (SRH),
- le caractère récurrent de non respect de certains délais par l'agence, notamment pour les AMM phytosanitaires, sans que cette situation n'ait fait l'objet d'un diagnostic partagé entre l'agence et la DGAL,
- la non couverture des coûts d'homologation des médicaments vétérinaires et des produits phytosanitaires par des recettes fiscales affectées.

**6.** Dans ce contexte, les auditeurs ont formulé **10 recommandations dont 7 majeures** pour améliorer l'exercice de la tutelle qu'ils ont priorisées. Quatre facteurs de progrès sont majeurs :

- le renforcement de la dimension stratégique de l'exercice de la tutelle au MAAF sur les activités de l'agence ressortant de son champ,
- un positionnement du MAAF en tant que chef de file pour la tutelle de l'agence sur les questions financières et les fonctions supports,
- la formalisation des missions et du fonctionnement du chef de filat,
- la formalisation de la procédure budgétaire.

**Mots clés : Tutelle, opérateur, agence, ANSES, DGAI, SG, SCSP**

## LISTE DES RECOMMANDATIONS

Les 10 recommandations, numérotées par ordre chronologique de formulation dans le rapport, sont classées ici par ordre de priorité pour leur mise en œuvre.

Les recommandations majeures sont en caractères gras.

**R3. Instituer le MAAF comme chef de file permanent de la tutelle de l'ANSES pour les fonctions financière et support.**

**R4. Formaliser les missions et le fonctionnement du chef de filat en précisant ce qui ressort des différentes instances : réunion des 5 DG et comité de liaison.**

**R6. Formaliser les modalités du pilotage stratégique en :**

- instaurant des rencontres régulières entre la secrétaire générale, le DGAL et le DG de l'ANSES aux phases clés de l'élaboration du COP : au lancement pour débattre des orientations dans le périmètre des activités du MAAF et avant sa formalisation définitive en précisant ce qui ressort du MAAF et du chef de filat,

- tenant une réunion stratégique annuelle entre la secrétaire générale du MAAF, le DGAL et le DG de l'ANSES début septembre pour aborder l'adéquation entre les missions de l'agence dans le champ du MAAF et les moyens que le MAAF lui octroie.

**R5. Elaborer une cartographie des risques de l'exercice de la tutelle du MAAF sur l'ANSES intégrant les deux volets métier et financier et prenant en compte le plan de maîtrise de l'ANSES.**

**R9. Etablir un diagnostic sur la dégradation des délais de traitement des dossiers soumis à évaluation et élaborer un plan d'actions permettant de remédier à la situation en intégrant les perspectives d'évolution des flux de dossiers sur les prochaines années.**

**R1. Améliorer l'organisation interne entre les services et les sous directions du SG concernés par l'exercice de la tutelle en :**

- définissant un mode d'organisation donnant au bureau de la coordination de la tutelle des opérateurs (BCTO) les moyens effectifs d'exercer la coordination et la synthèse sur les fonctions supports et en matière de RH,

- en renforçant les liens entre le SRH et le SAFSL pour améliorer le suivi de la masse salariale.

**R10. Transformer les taxes perçues pour l'instruction des dossiers d'AMM des domaines vétérinaire et végétal en redevances et fixer à un niveau suffisant le plafond des taxes sur chiffre d'affaires pour les produits sous AMM.**

**R8. Renforcer le pilotage de l'activité des laboratoires que doit exercer la DGAI sur l'ANSES en le formalisant.**

**R7. Définir les règles permettant de verser de façon exceptionnelle l'intégralité de la part variable de la rémunération du DG de l'ANSES en l'absence de la réalisation d'un ou de plusieurs objectifs.**

**R2. Identifier les moyens humains du MAAF affectés à la tutelle de l'ANSES : nombre, localisation, mission, temps passé, formations suivies.**

## INTRODUCTION

La cartographie des risques ministérielle du MAAF pour l'année 2015 identifie, face à l'objectif d'assurer l'efficacité de l'action publique vis-à-vis des usagers et des contribuables (objectif n°4), le risque de défaut d'exercice de la tutelle des établissements publics conduisant à un défaut de contribution de leur part à la mise en œuvre des politiques publiques portées par le ministère (risque n°4.4).

Les opérateurs de l'Etat sont des acteurs essentiels dans la mise en œuvre des politiques publiques et représentent une part importante du budget de l'Etat. Pour le MAAF, les 10 opérateurs sous tutelle (hors établissements d'enseignement supérieur et de recherche) comptent 15 000 agents et représentent 500 millions d'euros de crédits de fonctionnement (y compris frais de personnel). Face à ces enjeux, l'exercice de la tutelle par l'Etat sur ses opérateurs a fait l'objet depuis 2010 de nombreux travaux et instructions interministériels.

Dans ce contexte, le programme ministériel d'audit interne 2015, validé par le comité ministériel d'audit interne (CMAI) lors de sa séance du 21 janvier 2015, a prévu la réalisation de l'audit de l'exercice de la tutelle sur l'ANSES par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) et le Secrétariat général (SG).

L'objet de la mission est

- d'examiner le système de gestion de l'exercice de la tutelle par la DGAI et le SG sur l'ANSES (organisation, outils, modalités de suivi),
- d'évaluer les dispositifs de contrôle interne mis en place par la DGAI pour vérifier l'adéquation entre les décisions de l'établissement et les politiques portées par la DGAI dans les domaines des avis scientifiques sur les risques, des appuis scientifiques et techniques sur les dispositifs de surveillance et de contrôle en matière de santé publique vétérinaire et de protection des végétaux,
- d'identifier la nature des freins à la prise en compte par l'établissement des orientations données par la DGAI, s'ils existent,
- de formuler des recommandations pour améliorer l'exercice de la tutelle.

L'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), créée au 1<sup>er</sup> juillet 2010 par l'ordonnance 2010-18 du 7 janvier 2010, sous forme d'un établissement public administratif, résulte de la fusion de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) et de l'Agence française de sécurité sanitaire, de l'environnement et du travail (AFSSET) dont elle a repris les missions. Elle est chargée de mettre en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste et de contribuer à assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation. Elle contribue également à assurer la protection de la santé et du bien-être des animaux, la protection des végétaux et l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments. Elle est placée sous la tutelle des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de la santé et du travail.

Le rapport d'audit est articulé en 5 parties :

- le contexte qui décrit le cadre réglementaire d'exercice de la tutelle et l'ANSES et les spécificités de l'ANSES,
- l'organisation de la tutelle au MAAF et dans le cadre de la cotutelle ainsi que les moyens humains qui lui sont dédiés au MAAF,

- la gouvernance de l'ANSES identifiant les dispositifs mis en place par le MAAF pour préparer les CA de l'agence,
- le pilotage stratégique de l'ANSES décrivant les dispositifs déployés par le MAAF pour mettre en œuvre les orientations stratégiques du MAAF,
- le pilotage opérationnel de l'ANSES déclinant les dispositifs mis en place par le MAAF pour suivre la réalisation des orientations stratégiques du MAAF tant en termes d'activités, que de gestion des personnels ou de moyens financiers mis à disposition de l'agence.

Les auditeurs, à l'issue de leurs travaux, ont élaboré 10 recommandations, dont 7 majeures et des points d'attention.

Cet audit est réalisé parallèlement à l'audit de l'exercice de la tutelle de FAM.

# LE CONTEXTE

## 1. LE CADRE DE L'EXERCICE DE LA TUTELLE

Fondée sur des textes réglementaires, la fonction de tutelle s'exerce selon des modalités précises et s'appuie sur différents outils

### 1.1. Le cadre réglementaire général

L'exercice de la tutelle sur les opérateurs est régi par plusieurs dispositions : décret, circulaires du Premier ministre entre 2010 et 2015.

Tous les opérateurs de l'Etat, dont l'ANSES, sont soumis aux dispositions de la circulaire n° 5454/SG du Premier Ministre du 26 mars 2010. Cette circulaire a été complétée par une note de service du MAAF en date du 8 mars 2011. Par ailleurs, le décret n° 2014-834 du 24 juillet 2014 relatif aux secrétaires généraux des ministères confie à ces derniers une responsabilité en matière de tutelle. Ce sont sur ces textes que s'est appuyée la mission pour réaliser l'audit sur les 3 années 2015, 2014, 2013.

En 2015, sur la base des propositions formulées par le groupe de travail interministériel sur l'exercice de la tutelle sur les opérateurs, une nouvelle circulaire (n°5798/SG) du Premier ministre en date du 23 juin 2015 demande aux ministères un plan d'actions « pour professionnaliser et améliorer l'organisation de la fonction de tutelle. »

**La circulaire du 26 mars 2010** du Premier ministre relative au pilotage stratégique des opérateurs de l'Etat met en avant deux objectifs pour la tutelle :

- développer un véritable pilotage stratégique en donnant une dimension stratégique à l'exercice de la tutelle,
- associer les opérateurs de l'Etat à l'effort de modernisation de la gestion publique et de maîtrise des finances publiques par une application des principes de gestion aux opérateurs identiques à ceux adoptés par l'Etat.

Cette circulaire précise « dans le cas où il existe, pour un même établissement, plusieurs ministères de tutelle, le ministère dont relève le programme finançant à titre principal l'opérateur sera chargé d'animer le dialogue entre les ministères et sera l'interlocuteur unique de l'organisme»

**Le décret n°2014-834 du 24 juillet 2014** relatif aux Secrétaires généraux des ministères stipule :

- dans son article 3-5 : « le secrétaire général exerce une mission de conseil et d'évaluation concernant le recours par le ministère à des agences et opérateurs ainsi que pour l'exercice de la tutelle sur les établissements publics rattachés au ministère.»
- dans son article 3-8 : « le secrétaire général a la responsabilité, pour l'ensemble du ministère [.....] (de) la coordination de la tutelle sur les opérateurs relevant de son ministère. »

**La circulaire du 23 juin 2015** du premier Ministre relative au pilotage des opérateurs et autres organismes publics contrôlés par l'Etat demande aux différents ministères :

- un plan d'actions visant à clarifier les responsabilités de chacun et à «conforter le rôle du secrétaire général dans l'élaboration de la doctrine et la coordination de l'exercice de tutelle», «définissant les modes de pilotage adaptés aux enjeux et aux besoins des opérateurs» et «comportant un exercice de revue périodique des opérateurs notamment en amont du renouvellement du COP »,
- un renforcement du dialogue budgétaire entre la tutelle et les organismes conduisant à leur association en amont des conférences budgétaires et la généralisation les années d'élaboration d'un budget triennal de l'Etat d'un exercice de projection pluriannuelle,
- une exemplarité en matière de train de vie et de dépenses de fonctionnement des agences et opérateurs.

## 1.2. La déclinaison au ministère de l'agriculture

La note de service **SG/SAFSL/SDABC/N2011-1507** du Secrétaire général du ministère en charge de l'agriculture précise :

- les responsabilités des différents acteurs du pilotage stratégique,
- l'organisation du pilotage stratégique,
- les instruments de pilotage stratégique à mettre en place.

Cette circulaire applique, pour les opérateurs de l'Etat sous cotutelle de plusieurs ministères, les principes de la circulaire du premier ministre en précisant que :

- «le rôle d'animateur, et notamment l'organisation des pré-CA revient à la direction technique du ministère en charge de l'agriculture, en lien avec le secrétariat général.»,
- «le comité stratégique est convoqué par le ministère en charge de l'agriculture par le secrétariat général et la direction technique chef de file »,
- le ministère en charge de l'agriculture assure pour l'élaboration du COP et de la lettre de mission la coordination avec les autres ministères de façon à intégrer les éléments nécessaires.

Le MAAF a élaboré en novembre 2015, en réponse à la circulaire du premier ministre, "**un plan de professionnalisation et organisation de la fonction tutelle au sein du MAAF 2015-2017**". Il est organisé en 3 axes stratégiques :

- développer les conditions d'un dialogue tutelle-organismes renforcé,
- renforcer les compétences de la tutelle et la capacité d'expertise interne au sein du MAAF,
- adapter l'organisation interne au sein du MAAF aux enjeux croissants du pilotage stratégique des organismes.

Ces 3 axes stratégiques sont déclinés en 35 actions. Ce plan a alimenté la réflexion de la mission. Plusieurs des actions rejoignent des recommandations qu'elle a formulées.

## 1.3. La spécificité de l'ANSES

L'article R.1313-1 du code de la santé publique stipule que l'agence est placée sous la quintuple tutelle des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de la santé et du travail. Ce sont respectivement la direction générale de l'alimentation (DGAI), la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), la direction générale de la prévention des risques (DGPR), la direction générale de la santé (DGS) et

la direction générale du travail (DGT) qui assurent cette tutelle.

Faute d'accord entre les ministères pour désigner, conformément à la circulaire n°5454/SG du premier ministre, le ministère de l'agriculture comme « l'interlocuteur unique de l'organisme », une présidence tournante de 6 mois entre les 5 ministères de tutelle a été mise en place.

Dans son référé n° 67227 du 1er août 2013 sur le contrôle interne de l'ANSES, la Cour des comptes, comme le Conseil d'Etat, estime :

- qu'un chef de file doit être désigné,
- que le contrôle financier, confié au contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM), doit être « plutôt confié au service du contrôle général économique et financier (CGEFI) qui est chargé du contrôle financier de la quasi totalité des autres agences sanitaires ».

Dans sa réponse à la Cour des comptes le 4 octobre 2013, le Premier ministre :

- rappelle que «le gouvernement reste très attaché au maintien de la quintuple tutelle des ministères» au double motif d'«équilibre entre les différentes missions de l'agence et de transversalité nécessaire à la prise en compte des enjeux de santé humaine » et porte la durée de la présidence tournante de 6 mois à un an « afin de renforcer la stabilité du pilotage de l'Agence»,
- souligne que le contrôle économique et financier exercé par le CBCM du ministère en charge de l'agriculture, «principal contributeur budgétaire» ne doit pas être remis en cause.

La première présidence tournante d'un an a été exercée par la DGAL en 2014. Elle a été transférée en 2015 à la DGPR et en 2016 à la DGCCRF. Pour 2013, la présidence tournante de 6 mois a été successivement exercée par la DGS et la DGT.

#### **1.4. Les activités d'une fonction de tutelle**

L'audit portant sur l'exercice de la tutelle, et non sur l'ANSES, a poussé les auditeurs à préciser le contenu de cette fonction et à en décrire les objectifs poursuivis.

La mission s'est appuyée sur les travaux du groupe interministériel mis en place par le SGMAP en 2013 qui a explicité pour la première fois les différentes activités d'une tutelle. Il a élaboré une « cartographie partagée des activités de tutelle, c'est à dire des activités que doit exercer un ministère de tutelle unique ou principale ».

## Cartographie des activités de tutelle (exercées par le ministère de tutelle unique ou principale)

Intitulé de l'activité		Définition détaillée
Gouvernance administrative		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Création, modification des statuts</li> <li>• Création, modification des conventions constitutives</li> <li>• Nomination des dirigeants et des administrateurs</li> <li>• Intervention en cas de défaillance ou de crise</li> </ul>
Allocation des moyens		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Détermination des subventions et des plafonds d'emploi, programmation pluri-annuelle du budget et des investissements</li> </ul>
Gestion et suivi des moyens		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respect des plafonds d'emploi et de la masse salariale, contrôle des états financiers et de l'imputation comptable, suivi de la trésorerie, respect des règles budgétaires et comptables applicables aux organismes</li> </ul>
Contrôle de régularité et de conformité		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôle juridique</li> <li>• Contrôle du respect par l'opérateur/organisme des règles et principes applicables à l'Etat (Etat exemplaire, respect de la parité, lutte contre la discrimination, etc.)</li> <li>• Si applicable : rôle de membre de la commission de consultation des marchés, etc.</li> </ul>
Pilotage stratégique	Dialogue stratégique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparation et participation aux conseils d'administration</li> <li>• Discussion sur les orientations stratégiques et les objectifs de l'organisme</li> </ul>
	Instruments du pilotage stratégique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparation et suivi des instruments de pilotage de l'organisme (contrats d'objectifs, lettres de mission, etc.)</li> </ul>
	Autres modalités de pilotage stratégique spécifiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A titre d'exemple : attribution et suivi de crédits « métier » d'intervention ou d'investissement</li> </ul>
Gestion du réseau des organismes		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Animation du réseau des organismes</li> <li>• Réalisation d'analyses transversales, mise en commun de pratiques entre organismes</li> <li>• Elaboration de doctrine sectorielle inter- organismes</li> </ul>
Activités exercées en cas de tutelle partagée	« Chef de filat » en cas de co-tutelle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En cas de co-tutelle interministérielle, point de contact de la tutelle principale avec les ministères de tutelle secondaire</li> </ul>
	Synthèse métier	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En cas de tutelles multiples au sein d'un même ministère, synthèse entre les différents services métiers d'un même ministère.</li> </ul>

## 2. L'ANSES

### 2.1. Les missions et la gouvernance de l'ANSES

L'ANSES est chargée de mettre en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste et de contribuer à assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation. Elle contribue également à assurer la protection de la santé et du bien-être des animaux, la protection des végétaux et l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments.

Elle a pour mission d'évaluer les 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.

Pour la réalisation de ses missions, l'ANSES conduit les activités suivantes:

- l'évaluation des risques en réponse à des saisines (administration, parties prenantes),
- l'évaluation de substances actives phytopharmaceutiques en vue de leur approbation,
- l'évaluation des demandes d'AMM de produits phytopharmaceutiques (PPP) et des adjuvants, matières fertilisantes et supports de culture (MFSC), les décisions d'AMM depuis le 2 juillet 2015 pour les PPP et les adjuvants, et depuis le 1<sup>er</sup> août 2015 pour les MFSC,
- l'évaluation des demandes et la délivrance des AMM de médicaments vétérinaires,
- le contrôle post autorisation des entreprises et des produits,
- le suivi des effets indésirables des produits sur l'homme et sur l'environnement (pharmacovigilance et phytopharmacovigilance),
- le pilotage de la toxicovigilance, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2016,
- la délivrance des AMM des produits biocides, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2016,
- la production de références par les laboratoires,
- la définition et le financement de programmes de recherche,
- l'appui scientifique et technique aux pouvoirs publics,
- la veille, la vigilance, l'alerte.

La gouvernance interne de l'ANSES à travers ses différentes instances, est déterminante pour la tutelle. Son bon fonctionnement est une des garanties de la prise en compte de ses priorités (indépendance, impartialité, excellence scientifique, prises de décisions,...).

L'ANSES est administrée par un Conseil d'administration de 35 membres au sein duquel les représentants de l'administration, au nombre de 8 détiennent la majorité des droits de vote, les représentants des cinq ministères de tutelle détenant chacun 5 voix.

Ce dernier a créé des comités d'orientation thématiques (COT) d'une composition large qui contribuent à l'expression des besoins de la société civile

Un conseil scientifique, composé pour l'essentiel de personnalités scientifiques compétentes dans le domaine des activités de l'agence veille à la qualité et à la cohérence des travaux scientifiques de l'agence.

Enfin, un comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêt (CDPCI) se prononce sur le respect des principes déontologiques applicables à l'agence, à ses personnels et à ses collaborateurs occasionnels.

## 2.2. L'organisation de l'ANSES

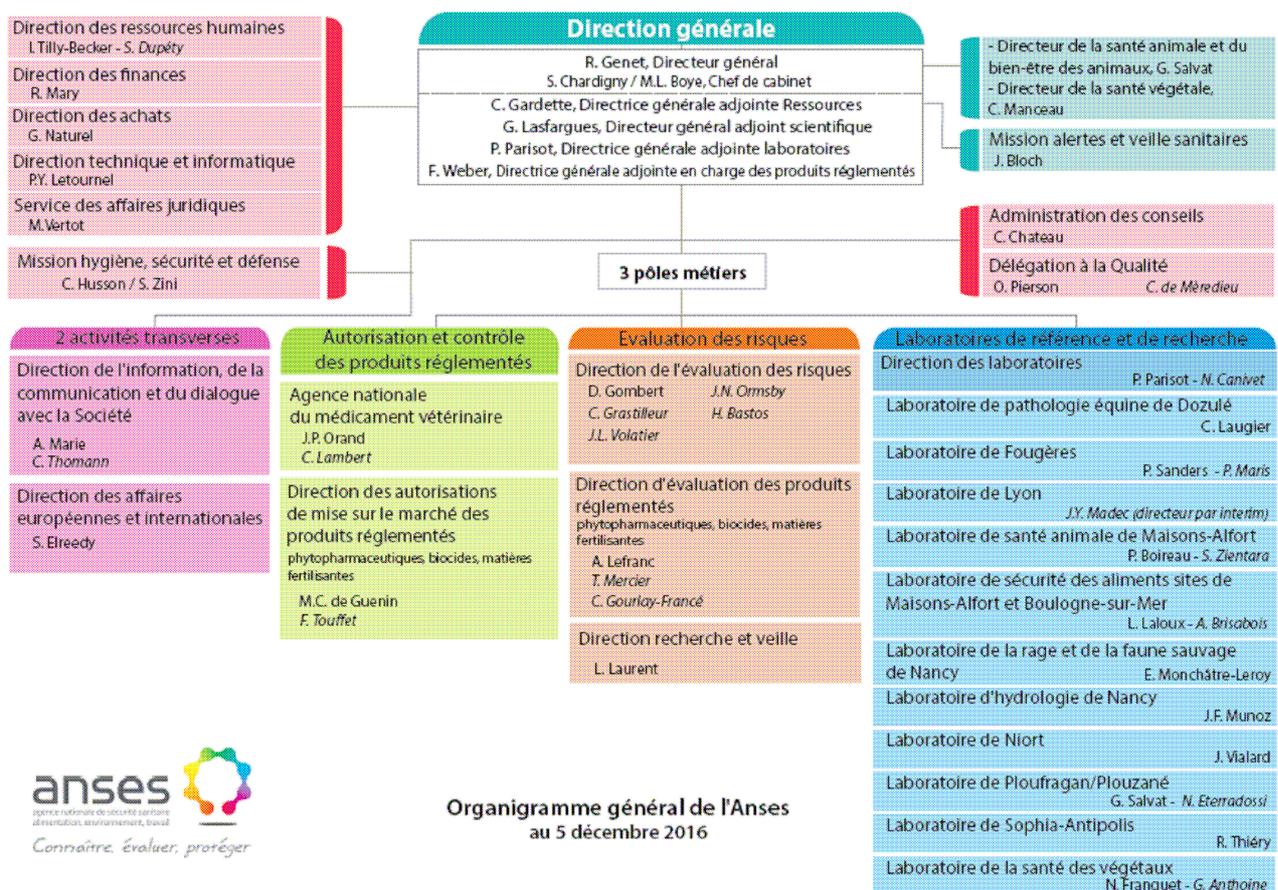
L'agence est dirigée par **un directeur général nommé par décret** pour une durée de 3 ans renouvelable. Nommé en 2009 directeur général de l'AFSSA en vue de préparer la fusion avec l'AFSSET et préfigurer l'ANSES, Marc Mortureux a été nommé directeur général de l'ANSES à sa création en 2010. Il a été reconduit pour 3 ans par décret du Président de la république en date du 30 septembre 2013. Il a quitté ses fonctions le 24 décembre 2015. Son successeur Roger Genet a été nommé par décret du 24 mai 2016.

La direction générale comprend 4 directeurs généraux adjoints (scientifique, ressources, produits réglementés, laboratoires), le directeur de la santé animale et du bien être animal et le directeur de la santé des végétaux.

Plusieurs évolutions sont intervenues dans l'organisation de l'ANSES sous l'effet de deux facteurs:

- la prise en compte de certaines recommandations d'audits : la mise en place d'une direction en charge des laboratoires pour renforcer le pilotage stratégique des laboratoires,
- le transfert de certaines missions à l'ANSES:
  - la création d'une direction des autorisations de mise sur le marché des produits réglementés (phytopharmaceutiques, biocides, matières fertilisantes) (DAMM), chargée de mettre en œuvre les dispositions réglementaires relatives à la délivrance, à la modification et au retrait des autorisations de mise sur le marché,
  - la création d'un poste de directeur général adjoint aux produits réglementés, chargé de coordonner les actions de la direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR), de la DAMM et de la phytopharmacovigilance et de signer les décisions d'AMM par délégation du directeur général,
  - la mise en place d'un comité de suivi des autorisations de mise sur le marché en application de l'article L. 1313-6-1 du CSP.

Un nouvel organigramme a été présenté au conseil d'administration du 1<sup>er</sup> juillet 2015. L'organigramme actualisé au 5 décembre 2016 est le suivant :



Organigramme général de l'Anses au 5 décembre 2016

L'agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), partie intégrante de l'ANSES, a conservé, en dépit des recommandations de plusieurs rapports d'audits, une spécificité liée à son histoire. Son directeur est nommé par arrêté des ministres de l'agriculture et de la santé, sur proposition du directeur général.

## 2.3. Le budget de l'ANSES

Le budget de l'ANSES, d'environ 130 M€, a connu une sensible augmentation en 2015 et 2016 suite à l'élargissement des missions de l'agence :

Exercice	Réalisé 2013	Réalisé 2014	Réalisé 2015	BI 2016
Budget (M€)	132,6	129,9	142,1	137,5

**Les subventions pour charge de service public (SCSP)** constituent plus des deux tiers des ressources de l'agence. Ces subventions sont apportées par les ministères de tutelle, à l'exception du ministère chargé de la consommation. Le ministère de l'agriculture apporte environ les deux tiers de ces SCSP (60 M€ sur un total de 90 M€).

**Les conventions** de recherche, d'études et de travaux passées avec l'UE, l'Etat, des établissements publics et les collectivités territoriales représentent environ 12 M€ par an depuis 2013, dont plus de 4 M€ venant de l'Etat, majoritairement du programme 206.

**Les taxes affectées et redevances réglementées**, sont une ressource importante pour l'agence, plus de 20 M€ jusqu'à 2014. L'extension des missions de l'agence à la mi 2015 aux décisions d'AMM pour les produits phytosanitaires et supports de culture et à la pharmacovigilance génère une augmentation sensible de ces taxes, près de 7 M€ en année pleine.

## 2.4. Le contrat d'objectifs et de performance

Conformément à la circulaire du Premier ministre du 26 mars 2010, l'ANSES a signé son premier contrat d'objectif et de performance (COP) le 26 février 2013 pour la période 2012-2015.

Le COP met en avant la spécificité de l'ANSES qui repose sur sa capacité à réaliser ses missions dans des champs très divers pour le compte des différents ministères concernés tout en développant une approche intégrée des questions sanitaires. L'ANSES doit «mettre en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste afin d'évaluer les risques et de proposer aux autorités compétentes toute mesure de nature à préserver la santé publique».

Sur cette base, le COP fixe 5 orientations stratégiques transversales qui sont déclinées en 8 domaines d'activités et 32 objectifs et traduits dans des indicateurs (cf. annexe 2) :

- répondre aux missions de sécurité sanitaire par une expertise scientifique et des activités de recherche de haut niveau,
- satisfaire aux exigences d'indépendance, de transparence et d'ouverture à toutes les parties prenantes,
- développer les connaissances de veille et d'alerte,
- étendre la présence et l'influence de l'agence aux niveaux européen et international,
- gagner en efficience.

L'élargissement des missions de l'agence avec en 2015 le transfert des décisions d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques et de la mise en place de la phytopharmacovigilance et en 2016 le transfert des décisions d'autorisation de mise sur le marché de produits biocides et le pilotage de la toxicovigilance, a conduit l'agence et les 5 tutelles à faire le choix d'une prorogation du COP jusqu'en 2017 par voie d'avenant. Ce choix a été retenu pour, d'une part stabiliser les nouvelles missions de l'agence, d'autre part être en phase avec la fin du

triennal ( 2015-2017).

Plusieurs modifications du COP concernent directement le ministère en charge de l'agriculture :

- l'intégration des nouvelles missions dans la partie « Présentation de l'ANSES »,
- le renforcement de l'activité de veille, surveillance et vigilance avec la mise en place du dispositif de phytopharmacovigilance qui doit « monter en puissance en 2016 »,
- le développement d'un dispositif partenarial de surveillance en santé végétale et en sécurité sanitaire des aliments, en appui aux pouvoirs publics et la mise en place d'une organisation et des compétences permettant d'analyser les données collectées pour qu'elles puissent être utilisées à la fois par les gestionnaires de risques et par l'ANSES pour les évaluations et les délivrances d'AMM.

## 2.5. Les déclinaisons du COP

Outil majeur du pilotage stratégique, le COP est complété ou décliné dans plusieurs documents à portée annuelle ou pluriannuelle. Identifiés comme instruments du pilotage stratégique par le groupe de travail interministériel déjà cité et préconisés par la circulaire du 23 juin 2015 du premier ministre, ils sont effectivement mis en place pour l'ANSES :

- le directeur de l'ANSES a reçu une lettre de mission à sa prise de fonction en 2009 et lors de son renouvellement en 2013. Le nouveau directeur de l'agence en a reçu une le 27 septembre 2016,
- une lettre d'objectif annuelle identifie les priorités de l'année, dont leur réalisation déterminera le niveau de la part variable de la rémunération qui sera attribuée au directeur de l'ANSES.

Par ailleurs, sur le plan technique, des **programmes de travail**, au nombre de 7, sont élaborés chaque année par l'ANSES et présentés notamment dans le cadre des Comités d'orientation thématiques (COT). Ils présentent sous forme de fiches harmonisées les actions qui seront mises en œuvre par l'ANSES.

Chaque année, le Conseil d'administration de l'ANSES examine le niveau de réalisation du COP à travers le suivi des indicateurs.

## 3. LA METHODE RETENUE POUR LA CONDUITE DE L'AUDIT

Les auditeurs ont, à l'issue de la phase de prise de connaissance, élaboré une matrice provisoire des risques qui a été discutée avec le SG et la DGAL. Ils ont ainsi identifié les différents objectifs du MAAF vis à vis de l'ANSES auxquels ils ont pu associer les risques pouvant compromettre leur atteinte ainsi que les mesures de maîtrise de ces risques.

Ainsi, sur les **8 fonctions de la tutelle**, ils ont défini **37 objectifs** :

<b>FONCTION DE LA TUTELLE</b>	<b>OBJECTIFS</b>
Gouvernance administrative	S'assurer régulièrement de l'adéquation des missions, du statut et de l'organisation de l'ANSES au regard des besoins du MAAF

FONCTION DE LA TUTELLE	OBJECTIFS
	<p>Nommer le DG de l'ANSES dans les délais</p> <p>Nommer le Président du CA, les membres du CA et du conseil scientifique dans les délais</p> <p>Veiller à la bonne gouvernance de l'ANSES</p>
<p>Organisation de la tutelle / chef de filat en cas de cotutelle</p>	<p>Disposer d'une organisation efficace de la tutelle au MAAF</p> <p>Disposer d'une organisation efficace de la tutelle métier au sein de la DGAL</p> <p>S'assurer du bon fonctionnement de la tutelle chef de file annuelle</p> <p>S'assurer de l'efficacité de la concertation entre les 5 tutelles</p>
<p>Pilotage stratégique des missions</p>	<p>Fixer des objectifs à l'ANSES au sein du COP conformes aux attentes du MAAF</p> <p>S'assurer de la qualité des réponses de l'ANSES aux saisines dans le périmètre du MAAF</p> <p>Assurer le transfert des AMM phytosanitaires à l'ANSES dans de bonnes conditions</p> <p>S'assurer de la fourniture d'une expertise pour la définition de la mise en œuvre des plans nationaux (ECOPHYTO, ECOANTIBIO, ALIMENTATION...)</p> <p>S'assurer de la mise en œuvre effective de la vigilance</p> <p>Disposer d'une agence reconnue dans les instances européennes et internationales</p> <p>S'assurer de la conduite par l'ANSES des travaux de recherche répondant aux besoins du MAAF</p> <p>Garantir la production de références par les laboratoires</p> <p>S'assurer de la mise en place d'un dispositif de veille et de surveillance efficace</p>
<p>Instruments du pilotage stratégique</p>	<p>Anticiper les risques pour le MAAF liés à l'ANSES</p> <p>Intégrer dans la lettre de mission les priorités du MAAF</p> <p>Fixer des objectifs annuels au DG de l'ANSES conformes aux attentes du MAAF</p> <p>S'assurer de la réalisation du COP</p> <p>Suivre la réalisation de la lettre d'objectifs par le DG de l'ANSES</p>

FONCTION DE LA TUTELLE	OBJECTIFS
Allocation des moyens	Calibrer la SCSP et le plafond d'emplois à la hauteur des missions qui lui sont fixées
	Calibrer les ressources affectées à l'ANSES à la hauteur des missions correspondantes
	Intégrer les priorités de la politique gouvernementale en matière de finances publiques vis à vis des opérateurs
Gestion et suivi des moyens	Faire respecter le budget et le plafond d'emploi alloué à l'ANSES
	Optimiser l'emploi des crédits publics
	Veiller à la qualité budgétaire et comptable de l'ANSES
	Garantir la cohérence de la politique des RH de l'ANSES avec la politique de l'Etat (questions statutaires, mobilité)
	Optimiser la gestion du parc immobilier
	Veiller à la cohérence et à la sécurisation des SI
Contrôle de régularité et de conformité	Faire respecter les principes applicables à l'Etat (parité, non-discrimination, Etat exemplaire...)
	Garantir l'indépendance de l'ANSES
	Garantir la crédibilité de l'ANSES
	S'assurer de la délivrance des AMM par l'ANSES dans les formes et les délais prévus par les textes
	S'assurer de la conformité aux textes de la conduite des travaux de l'ANSES
Gestion du réseau des organismes	Intégrer l'ANSES dans l'approche générale du MAAF pour l'exercice de la tutelle du réseau des opérateurs

En regard des objectifs, la mission a identifié :

- plus de cent-vingt risques de différente nature : stratégiques, organisationnels, juridiques, financiers, de ressources humaines... Plus de trente d'entre eux sont critiques, une vingtaine est mineure,
- les dispositifs de contrôle interne en intégrant les pratiques, dans la mesure où elles sont éprouvées dans le temps et reposent sur des relations structurées entre les différents agents concernés au sein de la DGAL (SDPRAT/SDPAL) entre le SG-SAFSL et la DGAL, entre les 5 tutelles.

La mission a choisi d'auditer l'intégralité des process et de ne pas se limiter aux seuls dispositifs de contrôle interne propres à chaque risque pris individuellement ou aux seuls risques critiques ou majeurs. Cette méthode lui est apparue plus pertinente compte tenu du fait qu'une même mesure de contrôle interne permet de répondre à plusieurs risques.

En outre, elle permet de donner ou non une assurance raisonnable de l'atteinte de tel ou tel objectif en ayant une approche globale de la maîtrise des risques par objectif et en évaluant les dispositifs les uns par rapport aux autres dans l'atteinte de l'objectif.

L'audit a été conduit à partir de 31 questionnaires de contrôle interne (QCI) qui ont été adressés selon leur thème à la DGAL avec un ciblage sur les sous-directions concernées et au SG-SAFSL. Certains d'entre eux ont été adressés à plusieurs entités. Ils peuvent contenir un nombre de questions important et requièrent la transmission de documents et pièces justificatives. Par ailleurs, un QCI spécifique a été adressé à l'ANSES et au CBCM.

L'importance des QCI tient au fait que la mission a considéré comme dispositifs de contrôle interne des pratiques, parfois non formalisées et qui ont requis de la part de la DGAL et du SG des descriptifs précis et des preuves de leur réalité. Par ailleurs, la mission a souhaité recueillir des éléments sur 3 ans : 2013, 2014, 2015.

Ces QCI, une fois analysés par la mission, ont fait l'objet d'une restitution avec chacune des structures concernées afin de préciser certains points.

Globalement, les QCI ont été renseignés avec soin, tous les documents demandés ont été transmis et les équipes, notamment celles du bureau de l'évaluation scientifique, de la recherche et des laboratoires (BERL) sont restées très disponibles pour les auditeurs. Toutefois, la DGAL a estimé pour les bureaux métiers que le retour sur 3 ans nécessitait beaucoup trop de recherches de documents : la mission a donc restreint ses demandes à un ou deux ans selon les thématiques. Pour la partie administrative (gouvernance de l'ANSES, élaboration du COP 2012-2015, etc.), les réponses aux QCI ont été faites en joignant les documents justificatifs sur la période 2012 à 2015, soit 4 ans.

Par ailleurs, l'audit s'est déroulé dans un contexte particulier à la DGAL avec :

- le départ durant la mission de deux chefs de service de l'alimentation successivement, l'un en décembre 2015, le second en juin 2016, ainsi que de deux sous-directeurs de la politique de l'alimentation l'un en avril 2016, le second en novembre 2016. Or ces entités sont essentielles pour l'exercice de la tutelle l'ANSES par la DGAL,
- une charge de travail importante dans certaines sous-directions de la DGAL confrontées à des gestions de crise et/ ou à des départs importants d'agents.

Cette situation a conduit à :

- un décalage des calendriers : une première réunion de restitution des QCI disponibles avec la DGAL-SDPAL a eu lieu le 24 mai et la deuxième n'a pu intervenir que le 10 août 2016, après réception de l'ensemble des QCI remplis,
- une réduction du champ d'investigation : les pièces justificatives n'ont été transmises que sur les deux dernières années, exceptées sur le champ administratif qui a couvert 4 ans,
- une faiblesse de certaines réponses liées à la surcharge de travail dans les services. C'est notamment le cas de la SDQSPV.

Ces éléments ont une répercussion sur l'audit tant en termes de délai que de niveau d'expertise des auditeurs qui n'ont pas pu disposer de tous les éléments nécessaires.

C'est dans ce contexte que la mission a conduit l'audit qui permet d'analyser le degré de maîtrise d'exercice de la tutelle de l'ANSES par le MAAF à partir de l'ensemble des dispositifs de contrôle interne ou des pratiques éprouvées.

Les travaux conduits ont permis à la mission de faire évoluer la matrice provisoire des risques élaborée en début de mission et de la transformer en matrice définitive (cf. annexe 3). Celle-ci cote la criticité de chaque risque en combinant sa fréquence et sa gravité, qualifie les dispositifs de maîtrise des risques, ce qui permet aux auditeurs d'apprécier le risque résiduel qui prend en compte les mesures de contrôle interne qu'ils ont identifiées.

La mission a fait le choix dans un souci de lisibilité de structurer son analyse autour de quatre items, après avoir rappelé le contexte :

- l'organisation de la tutelle et les moyens humains dédiés,
- la gouvernance de l'ANSES,
- le pilotage stratégique de l'ANSES,
- le pilotage opérationnel de l'ANSES.

Cette présentation a conduit à reclasser les différentes activités de la tutelle élaborées par le groupe de travail interministériel au sein de ces quatre thèmes.

## CONSTATS ET RECOMMANDATIONS

### 1. L'ORGANISATION DE LA TUTELLE ET LES MOYENS HUMAINS DEDIES

La tutelle du MAAF sur l'ANSES concerne la DGAL au titre de la tutelle « métier » ainsi que le SG au titre de la tutelle financière et des fonctions support. L'organisation de la tutelle au sein du MAAF est donc un élément majeur de l'exercice de la tutelle, d'autant que celle-ci est exercée conjointement par 5 ministères.

La mission a d'ailleurs identifié dans la matrice des risques annexée au rapport plusieurs risques de nature différente liés à l'organisation de la tutelle : absence d'implication de la hiérarchie, désaccord entre la DGAL et le SG, incompétence des agents ayant en charge la tutelle, insuffisance des moyens humains, absence de règles de fonctionnement entre les tutelles, attitudes différentes des tutelles.

La mission s'est attachée à travers les différents dispositifs de contrôle interne déployés par le MAAF ou les pratiques inscrites dans la durée à vérifier que :

- d'une part, le MAAF dispose d'une organisation de la tutelle en son sein efficace et efficiente et d'agents en nombre suffisant et compétents pour l'exercer,
- d'autre part, le fonctionnement du chef de filat annuel permet au MAAF de faire prendre en compte ses orientations.

#### 1.1. L'organisation de la tutelle au sein du MAAF

L'organisation de la tutelle pour le MAAF est décrite dans la note de service du MAAF du 8 mars 2011 : elle prévoit un partage du pilotage stratégique des missions entre les différentes directions des ministères concernés et un rôle d'animateur, notamment l'organisation des pré-CA, à la direction technique du MAAF, la DGAL pour l'ANSES. L'actualisation de cette note est prévue dans le cadre du plan de professionnalisation de la tutelle (cf. action 30).

*Les auditeurs considèrent que l'organisation de la tutelle au sein du MAAF permet, avec une assurance raisonnable, d'exercer la tutelle sur l'ANSES.*

##### 1.1.1. L'organisation de la tutelle au sein de la DGAI : à consolider

Une note du DGAL en date du 31 décembre 2013, à la veille de l'exercice du chef de filat de la tutelle par la DGAL en 2014 pour un an, précise l'organisation de la tutelle avec un logigramme confiant à la SDPAL le rôle d'interface entre d'une part l'ANSES, d'autre part la direction générale, les sous directions, les bureaux du MAAF et les autres tutelles. Cette note a été présentée au CODIR auquel il a été demandé de la diffuser auprès des chefs de bureau. Elle figure, par ailleurs, dans le kit des nouveaux arrivants de la DGAL.

La mission constate que:

- le BERL, au sein de la sous-direction de la politique de l'alimentation (SDPAL) est la cheville ouvrière de cette organisation : elle reçoit tous les documents de l'ANSES, les

enregistre et les met sur le réseau de la DGAL à disposition de tous les agents, identifie pour chaque bureau métier les documents ou parties de documents les concernant, sollicite des observations le cas échéant, centralise l'ensemble des observations et les transmet à l'ANSES après validation du SDPAL ou du DGAL selon les sujets,

- les questions techniques sont traitées par les directions métier, les questions budgétaires sont traitées par la SDPRAT en lien avec le SG.

L'organisation a su s'adapter suite notamment au transfert des AMM de la DGAL à l'ANSES avec :

- avant l'effectivité du transfert au 1er juillet 2015, une rencontre entre le DGAL et le DG de l'ANSES tous les deux mois et tous les 15 jours entre le SDQSPV et son homologue à l'ANSES,
- depuis septembre 2015, une réunion mensuelle entre le SDQSPV et le DGA en charge des produits réglementés à l'ANSES.

Cette organisation est perçue comme un plus par les sous directions de la DGAL et par le SG dans la mesure où elle assure une fluidité et une fiabilité de la transmission de l'information et constitue un gain de temps.

La mission considère que l'organisation mise en place par la DGAL permet d'exercer la tutelle de l'agence dans de bonnes conditions et de suivre les travaux des différentes instances de l'ANSES : CA, pré-CA, réunions des 5 DG, comité de liaison, réunions bilatérales, COT, groupes de travail. Toutefois, elle n'a pas pu mesurer l'efficacité de cette organisation vis à vis de l'ANMV, ce point n'ayant pas été documenté.

**Point d'attention** : les auditeurs invitent la DGAL à tirer un bilan de l'organisation de la tutelle au sein de la direction, après le transfert de la délivrance des AMM à l'ANSES. Ils estiment que le logigramme annexé à la note du 31 décembre 2013 doit être précisé notamment au niveau des relations des sous-directions au sein de la DGAL et du SG d'une part et de celles-ci avec l'ANSES d'autre part.

### **1.1.2. L'organisation de la tutelle au sein du SG : renforcer la coordination interne**

Il n'existe pas de note d'organisation de la tutelle de l'ANSES au sein du SG, alors que plusieurs sous directions et bureaux interviennent : le bureau en charge des opérateurs en premier lieu, le bureau de la réglementation comptable et du contrôle interne (BRCCI), le service de la modernisation, le service des relations humaines, la délégation à la mobilité et aux carrières s'agissant des cadres dirigeants de l'agence, le service des affaires juridiques ainsi que la délégation à l'information et à la communication.

Au moment où démarre l'audit, un pôle opérateurs existe au sein du bureau du budget et des opérateurs (BBO) avec en son sein un chef de pôle chargé du suivi financier des opérateurs, dont l'ANSES. Il assure également la coordination des positions sur le périmètre des missions du SG. Le BBO agit donc en chef de file pour le SG en coordonnant le suivi dans les domaines SI, RH, immobilier, achats et financiers.

La mission a ainsi pu constater que le BBO saisit ces interlocuteurs au sein du SG pour l'élaboration de la lettre d'objectifs. Mais dans le même temps, des relations directes peuvent avoir lieu entre les différentes composantes du SG et l'ANSES à plusieurs niveaux, et la mission n'a pas pu s'assurer que tous ces échanges étaient répercutés auprès du BBO puis de la SDPAL. Par ailleurs, la coordination sur les questions de personnel entre le SAFSL et le SRH reste insuffisante.

Pour la mission, les actions 32 (formaliser l'organisation interne du SG sur les fonctions support par le BBO) et 33 (formaliser l'organisation du SG/SRH/SAFSL sur la masse salariale) du plan relatif à la professionnalisation et à l'organisation de la fonction tutelle au sein du MAAF doivent être mises en œuvre rapidement pour répondre à ces faiblesses.

En cours d'audit, un bureau des opérateurs est créé : le bureau de la coordination de la tutelle des opérateurs (BCTO), répondant en cela à l'action 31 du plan de professionnalisation de la tutelle de novembre 2015. Il est doté d'un chef de bureau, d'un adjoint en charge de l'ANSES et de 3 chargés de mission suivant chacun des opérateurs bien identifiés.

La mission considère que la création de ce bureau permet de donner de la visibilité à l'exercice de la tutelle et de consolider ses missions de chef de file au sein du SG. Mais la coordination des fonctions support reste à construire. La mission recommande que chaque service du SG identifie un interlocuteur tutelle pour le BCTO et définisse en son sein le mode d'organisation pour répondre aux questions posées par le BCTO pour l'exercice de la tutelle et faire remonter à son niveau les questions qu'ils auront identifiées.

**R1. Améliorer l'organisation interne entre les services et les sous directions du SG concernés par l'exercice de la tutelle en :**

- **définissant un mode d'organisation donnant au bureau de la coordination de la tutelle des opérateurs (BCTO) les moyens effectifs d'exercer la coordination et la synthèse sur les fonctions support et en matière de RH,**
- **en renforçant les liens entre le SRH et le SAFSL pour améliorer le suivi de la masse salariale.**

**1.1.3. L'organisation de la tutelle au sein du MAAF : responsabiliser le SG**

La répartition des tâches entre la DGAL et le SG qui repose toujours sur un courrier du secrétaire général au directeur général de l'alimentation en date du 7 mai 2010 n'a pas donné lieu à une procédure formalisée.

La mission constate que des relations régulières et étroites ont lieu entre le BBO/BCTO et la SDPAL/SDPRAT pour la préparation des CA de l'ANSES, le budget triennal, les lois de finances, l'élaboration de la lettre d'objectifs, la part variable de la rémunération du DG.

La mission s'interroge sur les dernières modalités de l'organisation entre la DGAL et le SG telles que revues en octobre 2015 (cf .PV réunion SG/DGAL du 26 octobre 2015) au regard d'un des objectifs du plan de professionnalisation de la tutelle visant à améliorer l'exercice de la tutelle sur les opérateurs multi-tutelles et qui cible précisément l'ANSES. En effet, la mission estime, contrairement à ce qui a été décidé, que la présence systématique du SG-BCTO aux pré-CA, aux CA, aux comités de liaison et aux réunions des 5 DG est nécessaire pour, au-delà des comptes rendus de ces réunions, pouvoir apprécier le fonctionnement de la tutelle et de l'agence.

A cet égard, elle estime que la participation de la sous-directrice des affaires budgétaires et comptables (SDABC) est indispensable pour les réunions des 5 DG et les pré-CA ayant à traiter des questions budgétaires ou des évolutions substantielles de l'agence. Cette préconisation est à relier avec la recommandation N°3 faisant du MAAF, le chef de file de la tutelle pour les fonctions support.

### **1.1.4. Les agents du MAAF en charge de la tutelle : identifier et responsabiliser**

La mission constate que :

- l'exercice de la tutelle est intégré dans les lettres d'objectifs ou les fiches de poste des principaux intervenants auprès de l'ANSES tout au long de la chaîne hiérarchique : la secrétaire générale, le directeur en charge des affaires financières, le DGAL, les chefs de service de la DGAL, les sous-directeurs de la DGAL et du service des affaires financières, comptables et logistiques (SAFSL) et en le ciblant sur des objectifs opérationnels selon les responsabilités de chacun,
- l'insuffisance de moyens n'a jamais été évoquée comme un obstacle à l'exercice de la tutelle sur l'ANSES : la chargée de mission tutelle de l'ANSES de la DGAL est passée en 2015 à temps plein, contre  $\frac{3}{4}$  auparavant, avec une suppléance explicite avec la cheffe du BERL,
- une formation spécifique a été mise en place au sein du SG en 2014 et 2015 sur l'analyse financière des opérateurs à laquelle ont participé la chargée de mission ANSES de la DGAL ainsi que l'adjoint au chef du BBO et l'adjointe à la sous-directrice des affaires budgétaires et comptables. Cette formation est désormais intégrée dans le catalogue de formation continue de l'administration centrale.

La mission n'a pas eu connaissance de l'existence des critères sur l'exercice de la tutelle pour l'attribution de la part variable de la rémunération des cadres dirigeants du MAAF.

La mission estime que le nombre de fiches de poste faisant référence à l'exercice de la tutelle n'est pas cohérent avec le nombre d'ETP que le SG et la DGAL déclarent consacrer à la tutelle. En effet, ils ne mentionnent que 2 ETP : 1,1 ETP à la DGAL dont une chargée de mission à temps plein au sein du BERL-DGAL et moins d'un ETP au BCTO-SAFSL. Ces chiffres n'intègrent pas notamment le temps passé par la cheffe du BERL et le SDPAL ou son adjointe alors qu'ils participent régulièrement aux instances de concertation ANSES/DGAL, aux pré-CA ainsi qu'aux CA de l'Agence et qu'ils animent au sein de la DGAL l'interface ANSES/DGAL. Il en est de même pour le SG, notamment pour la SDABC et son adjointe.

Le MAAF n'a pas une vue exhaustive du nombre d'ETP exerçant à un titre ou à un autre la tutelle de l'ANSES. Cette méconnaissance est pour la mission préjudiciable à l'évaluation du coût de l'activité de tutelle pour le MAAF ainsi qu'à la gestion globale des agents ayant en charge la tutelle et qui doivent être formés.

Au-delà de l'exercice de la tutelle stricto sensu, la mission s'est interrogée sur l'existence de compétences techniques pour analyser les avis rendus par l'Agence au sein de la DGAL. Elle a eu connaissance :

- d'une part, que la circulaire n°SG/SRH/SDMEC/2014-471 du 18 juin 2014 instaure le principe d'un dispositif de reconnaissance de l'expertise détenue par les agents du MAAF dans les domaines spécifiques au ministère,
- d'autre part, que le dispositif national d'expertise vétérinaire et phytosanitaire qui repose sur les référents experts nationaux (instruction DGAL/SDPRAT/2014-483 du 20/06/2014) et des réseaux de personnes ressources (instruction DGAL/SDPRAT/2015-546 du 15/05/2015) a été rénové dans le cadre du plan stratégique DGAL 2013-2015.

Toutefois, elle n'a pas pu mesurer l'effectivité de ces dispositifs. Elle n'a obtenu aucune information sur le recours éventuel des chargés de tutelle sur l'ANSES à ces experts.

La mission attire l'attention sur :

- l'intérêt d'une consolidation des évaluations des différents chargés de tutelle, qui n'est actuellement pas réalisée, mais qui permettrait d'identifier des marges d'amélioration
- la nécessité de maintenir le potentiel d'agents en charge de la tutelle formés et donc de s'assurer que les nouveaux arrivants suivent les formations nécessaires.

Dans ce contexte, les auditeurs estiment nécessaire de disposer à la DGAL et au SG de la connaissance du nombre des agents affectés à l'exercice de la tutelle de l'ANSES.

**R2.** Identifier les moyens humains du MAAF affectés à la tutelle de l'ANSES : nombre, localisation, mission, temps passé, formations suivies.

**Point d'attention:** la DGAL doit être vigilante pour maintenir en son sein des compétences techniques sur le champ de l'ANSES, notamment en tirant le bilan des deux dispositifs déployés en 2014.

## 1.2. L'organisation du chef de filat

Dans son rapport de juillet 2013, la Cour des comptes dénonce les limites d'un chef de file des tutelles tournant tous les 6 mois entre les 5 tutelles et recommande que le ministère finançant à titre principal l'ANSES, c'est à dire le MAAF, soit la tutelle chef de file. Face au désaccord des autres tutelles, le premier ministre a décidé d'allonger à un an la durée du chef de filat qui continuera à tourner entre les 5 ministères (cf. courrier du 4 octobre 2013 au Président de la Cour des comptes). C'est la DGAL qui a inauguré pour l'année 2014 cette nouvelle organisation. En 2015, le chef de filat est revenu à la DGPR et en 2016 c'est la DGCCRF qui l'assure.

Les tutelles se rencontrent au sein d'instances qu'elles ont mises en place :

- les réunions des 5 directeurs généraux exerçant la tutelle, à savoir le DGAL, le DGPR, le DGS, le DGT, la DGCCRF qui se déroulent en deux phases : une première phase en l'absence du DG de l'ANSES et une seconde en sa présence,
- le comité de liaison qui regroupe en général les sous directeurs ou chefs de bureau des différents ministères en charge de la tutelle et qui préparent les réunions des 5 DG,
- les bilatérales DGAL/DG de l'ANSES réunissant autour des deux DG les responsables concernés par les ordres du jour.

*Les auditeurs estiment que les différentes instances mises en place pour le chef de filat par la régularité de leurs réunions, l'assiduité de leurs membres, la diversité des points abordés qui couvrent tout le champ des missions de l'ANSES, l'existence de PV, leur permettent de donner une assurance raisonnable que le MAAF exerce sa tutelle dans le cadre du chef de filat, même si ces instances ne sont pas formalisées.*

### 1.2.1. Les missions du chef de filat : à formaliser

Ni les missions, ni le fonctionnement du chef de filat ne sont formalisés. Il ressort des éléments rassemblés par la mission que le chef de file :

- assure l'interface entre l'ANSES et les autres tutelles,
- fixe en début d'année le calendrier des réunions tutelles/ANSES pour l'année, en fonction des dates de CA transmises par l'ANSES en fin d'année, après concertation avec les quatre autres DG ainsi que les sujets qui seront abordés. C'est la DGAL qui, en 2014, a lancé le calendrier prévisionnel des réunions tutelles qui structure les relations et donne de la visibilité à tous sur l'année,

- est la cheville ouvrière des différentes réunions tutelle/ANSES : transmission des documents, rédaction des comptes rendus, validation auprès des autres tutelles,
- est l'interlocuteur privilégié de l'ANSES pour la mise au point des textes nécessaires au fonctionnement de l'agence,
- présente au CA la position commune des 5 DG qui a été définie lors de la réunion des 5 DG et en pré-CA.

Chaque chef de file s'acquitte de ces missions (cf. PV réunions, mails) bien qu'aucun bilan n'en ait été tiré. La DGAL estime que le passage de la durée du chef de filat à un an conduit à une meilleure implication et à un meilleur suivi par le chef de file.

La diversité des champs couverts par l'ANSES et l'hétérogénéité du niveau des moyens octroyés par les 5 tutelles conduisent la mission à s'interroger sur l'efficacité d'une tutelle tournante. Par ailleurs, cette organisation conduit à marginaliser le secrétariat général du MAAF dans l'exercice de la tutelle financière et des fonctions support alors que le MAAF contribue à hauteur des deux tiers au montant de la SCSP globale de l'agence.

La mission a bien noté que l'organisation actuelle de la tutelle est le résultat d'un compromis entre les différents ministères et que toute évolution suscitera des réactions des autres tutelles. Certaines d'entre elles se sont d'ailleurs déjà positionnées contre une modification du chef de filat qu'il s'agisse d'une tutelle unique confiée au MAAF ou d'une double tutelle : une tutelle métier tournante et une tutelle financière unique.

Malgré ces divergences, les auditeurs estiment que, même si aucune dérive n'a été constatée, actuellement le bon fonctionnement de la tutelle repose largement sur la qualité des relations entre les différents acteurs concernés. Cette situation est source de fragilité. La reconnaissance du rôle spécifique du SG du MAAF dans les domaines financiers et des fonctions support permet d'avoir une continuité.

Dans ce contexte, la mission propose :

- de conserver le principe de la tutelle tournante annuelle sur la partie « métier »,
- de confier au MAAF la tutelle financière et des fonctions support, ce qui conduira à renforcer le niveau de la représentation du secrétariat général dans les différentes instances du chef de filat, notamment la réunion des 5 DG (cf. supra).

### **R3. Instituer le MAAF comme chef de file permanent de la tutelle de l'ANSES pour les fonctions financières et support.**

#### **1.2.2. Les réunions des 5 DG et les comités de liaison : clarifier les missions**

Le rythme des réunions des 5 DG et des comités de liaison est fixé en début d'année par le chef de file en concertation avec les autres tutelles et en amont des CA. Ces réunions sont organisées par le chef de file qui transmet un premier ordre du jour en liaison avec l'ANSES sur lequel les autres tutelles réagissent soit en demandant la suppression d'un point soit en le complétant.

Les réunions des comités de liaison interviennent normalement avant les réunions des 5 DG.

Le niveau de représentation pour les comités de liaison est d'un niveau hiérarchique plus faible que la réunion des 5 DG : pour la DGAL, en général la cheffe du BERL et la chargée de mission, le SDPAL a été présent à toutes les réunions de 2014 (chef de filat DGAL) et à une réunion en 2015.

Le DGAL est systématiquement présent aux réunions des 5 DG, à l'exception de la réunion de juillet 2015 à laquelle il est représenté par le directeur adjoint. La cheffe du service des actions sanitaires en production primaire, le sous directeur de SDPAL et la cheffe du BERL assistent à toutes les réunions.

Les points traités par les 5 DG sont très diversifiés : sujets récurrents (triennal, SCSP, lettres d'objectifs, part variable de la rémunération du DG de l'ANSES), orientations stratégiques (projets de loi, transfert des AMM phytopharmaceutiques et des biocides, toxicovigilance), sujets d'actualité, signature de documents. Ils sont souvent préparés par les comités de liaison, si le calendrier le permet.

La mission constate qu'en l'absence de toute formalisation :

- les 5 DG et les comités de liaison se réunissent régulièrement, en moyenne : 4 réunions /an, sans décalage de leur date,
- les réunions font l'objet systématiquement de comptes-rendus rédigés par le chef de file,
- le SG y est présent en la personne de l'adjoint au chef du BBO/BCTO,
- la concertation entre les tutelles fonctionne : la DGAL n'a pas de difficulté à inscrire des points à l'ordre du jour qu'elle souhaite aborder ou en faire retirer un, si nécessaire (cf. réunion des 5 DG du 3 avril 2014 à propos de la surveillance).

La mission note que la hiérarchie entre les réunions des 5 DG et les comités de liaison n'est pas clairement définie : seule la détermination de la part variable de la rémunération doit être décidée par les 5 DG. La comparaison des ordres du jour des deux instances ne permet pas de tracer une ligne de partage claire entre les deux instances, ce qui pose problème au regard du niveau de représentation très différent dans les deux instances.

#### **R4. Formaliser les missions et le fonctionnement du chef de filat en précisant ce qui ressort des différentes instances : réunion des 5 DG et comité de liaison.**

### **1.2.3. Les réunions bilatérales: à préserver**

Le DGAL et le DG de l'ANSES se rencontrent 3 à 4 fois/an. Le calendrier est fixé en fonction des besoins à l'initiative des deux DG. La participation de part et d'autre est de haut niveau. Les ordres du jour de ces réunions sont chargés et portent essentiellement sur des questions techniques d'importance majeure pour la DGAL et l'ANSES. Elles font l'objet d'échanges et de décisions. Des comptes rendus sont rédigés alternativement par le BERL et l'ANSES.

La mission constate que ces réunions sont indispensables pour un exercice de la tutelle performant.

## **2. LA GOUVERNANCE DE L'AGENCE**

La mission a identifié des risques liés à la gouvernance de l'agence : désaccord entre les tutelles, erreur de profil sur les dirigeants, absence de concertation, insuffisance des débats en conseil d'administration, blocage des instances.

La mission s'est attachée, à travers les différents dispositifs ou les pratiques inscrites dans la durée, à vérifier que le MAAF a mis en place des dispositifs lui permettant de s'assurer que les instances dirigeantes de l'agence fonctionnent conformément aux orientations qu'il a arrêtées.

La mission a examiné les dispositifs ou les pratiques visant :

- la préparation des conseils d'administration de l'agence,
- la nomination du directeur général de l'agence, du président du conseil d'administration ainsi que les membres du conseil d'administration, du conseil scientifique et des comités d'orientation thématique.

## **2.1. La préparation des CA de l'ANSES**

La mission constate que les CA sont préparés en amont au niveau du MAAF et en inter-tutelle dans le cadre de pré-CA. C'est l'ANSES qui adresse des propositions d'ordre du jour qui sont validées en pré-CA.

*Les auditeurs considèrent que les dispositifs mis en place en interne au MAAF et entre les tutelles pour préparer les conseils d'administration assurent une gouvernance satisfaisante de l'ANSES au regard des attentes de la tutelle.*

### **2.1.1. La préparation des CA au sein du MAAF : à poursuivre**

Même si aucune procédure n'est formalisée, la mission constate que :

- la SDPAL prépare systématiquement une note sous forme d'ordre du jour de pré-CA annoté, dès réception des propositions de l'ANSES. Elle l'adresse à la SDPRAT, aux sous-directions métier de la DGAL en fonction des sujets et au SG pour compléments ou ajouts,
- le SG analyse les points financiers et les questions relatives au schéma d'emplois inscrits à l'ordre du jour et formule des demandes précises qu'il souhaite voir porter à la connaissance de l'ANSES.

Cette démarche assure une position cohérente portée par le MAAF qui est représenté aux pré-CA par la DGAL et le SG.

### **2.1.2. Les pré-CA entre les tutelles : à poursuivre**

Les pré-CA se tiennent systématiquement avant tous les CA avec l'ensemble des tutelles. La DGAL, représentée par le sous directeur en charge de la politique de l'alimentation, le chef de bureau et la chargée de mission, et le SG représenté par l'adjoint au chef de bureau de la coordination de la tutelle des opérateurs et par l'adjointe à la sous-directrice des affaires budgétaires et comptables depuis son arrivée en septembre 2016, y sont toujours présents. La direction du budget participe à tous les pré-CA.

Les positions des tutelles sont validées en pré-CA. Les pré-CA donnent lieu à un procès verbal rédigé par le chef de file.

La mission constate que les pré-CA permettent de rapprocher les points de vue entre les tutelles et ainsi d'arrêter une position commune de l'administration qui est portée par le chef de file au CA.

### **2.1.3. Les CA**

Le MAAF est présent au conseil d'administration. La DGAL en tant que membre est représentée à tous les CA, jusqu'à la fin 2015 par le sous-directeur en charge de la politique de l'alimentation, depuis cette date par le chef de service de l'alimentation. Le DGAL lui-même y participe rarement : deux fois en 2014, jamais en 2015. Le secrétariat général est présent à tous les CA en la

personne de l'adjoint au chef de bureau de la coordination de la tutelle des opérateurs et de l'adjointe à la sous-directrice des affaires budgétaires et comptables depuis son arrivée en septembre 2016.

La mission constate, à la lecture des comptes rendus des CA de l'agence, que :

- les ordres du jour du CA portent sur l'ensemble des points relevant de son champ,
- les débats au CA sont introduits par des notes argumentées préparées par les services de l'ANSES,
- la participation des membres au Conseil d'administration est régulière,
- les débats sont nombreux et riches,
- l'articulation avec les comités d'orientation thématiques enrichit la réflexion sans être source de conflit (cf. élaboration des programmes de travail).

La mission considère que :

- la modification de la représentation de la DGAL au CA de l'ANSES, assurée désormais par le chef de service en charge de l'alimentation, traduit l'implication de la DGAL vis à vis de l'agence,
- le dispositif mis en place par la DGAL d'ordre du jour annoté entre la direction métier et le SG permet de garantir la cohérence de la position du MAAF.

## **2.2. La nomination dans les instances**

La tutelle dispose du pouvoir de nomination du directeur général, du président et des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique.

*Les auditeurs estiment que les dispositions mises en place pour les nominations à la tête de l'agence et dans les principales instances dans le cadre du chef de filat confèrent une assurance raisonnable que les objectifs relatifs à la gouvernance de l'agence sont atteints. Mais ils recommandent que la procédure de désignation du président du CA, du directeur général de l'agence, des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique soit formalisée dans le cadre des missions du chef de filat (cf. recommandation N°4).*

### **2.2.1. La nomination du directeur général de l'ANSES**

Le directeur général de l'ANSES est nommé par décret pour une durée de 3 ans renouvelable (articles L.1313-5 et R.1313-17 du code de santé publique).

Il existe une procédure de nomination des emplois à la décision du gouvernement décrite dans la lettre du premier ministre du 3 mai 2013 : notification chaque trimestre au SG du gouvernement des mouvements envisagés, objectif de parité et de diversification des parcours dans les propositions de nomination, trois propositions de candidats dont au moins un candidat de chaque sexe et au moins un candidat figurant dans le vivier ministériel, audition par le parlement du ou des candidat(s) retenu(s) par le SGG

Pour l'ANSES, c'est le chef de file qui gère la procédure (publication de la fiche de poste, réception des candidatures, consultation des autres tutelles pour déterminer les candidatures à transmettre au SGG...). Celle-ci se déroule dans le cadre de la réunion des 5 DG. C'est le cabinet du ministère chef de file qui transmet les noms des candidats aux cabinets des autres ministères de tutelle. Ils

sont ensuite transmis au SGG. Puis le chef de file transmet la candidature retenue au SGG qui se charge de la saisine du Parlement.

La mission a pu constater que la procédure a été déployée dans les temps pour que la nomination soit anticipée, la vacance soit organisée, l'avis de vacance de poste soit publié et une fiche de poste rédigée. La DGAL est active dans le processus.

### **2.2.2. La nomination du président du CA**

Le président du conseil d'administration est nommé par décret pour une durée de 3 ans renouvelable (article L.313-4 et R.1313-6 du code de la santé publique). Par ailleurs l'article L.1451-1 du code de la santé publique prévoit une audition du président par le Parlement avant sa nomination.

C'est le chef de file qui est à l'initiative de la procédure et la gère vis à vis du SGG qui se charge de la saisine des assemblées :

- les propositions émanent de chaque tutelle, voire des cabinets ministériels,
- les 5 DG échangent sur les candidats, établissent un ordre de priorité et transmettent leurs propositions aux cabinets qui arrêtent la décision sur la base des 3 propositions portées par les 5 directeurs. (cf. PV de la réunion des 5 DG du 9 octobre 2013).

La mission constate que la procédure fonctionne avec des délais de nomination parfois longs, compte tenu des propositions divergentes entre les tutelles (cf. nomination en 2013). Mais, cette situation ne s'est pas reproduite pour la désignation du dernier président en 2016.

### **2.2.3. La nomination des membres du CA**

L'ANSES est à l'initiative de la nomination des membres du conseil d'administration tous les 3 ans et pour les renouvellements partiels. Elle sollicite les tutelles pour l'établissement de la liste des associations ou organisations professionnelles qui sont ensuite sollicitées par l'ANSES pour proposer des membres et des suppléants.

La mission constate que :

- la procédure décrite a été respectée (choix des associations ou organisations professionnelles, choix de la personnalité qualifiée) ainsi que les délais, l'ANSES intervenant très en amont,
- la DGAL a sollicité le cabinet pour le choix des organisations professionnelles dont l'activité relève de son domaine de compétence,
- la personnalité qualifiée a été nommée par accord des 5 tutelles.

### **2.2.4. La nomination des membres du conseil scientifique**

Le conseil scientifique, comprenant 29 personnes et qui doit veiller à la qualité et à la cohérence des travaux scientifiques de l'agence, revêt une importance particulière pour l'agence et la nomination de ses membres est suivie avec vigilance par les tutelles.

Le directeur général de l'agence, assisté d'un comité de sélection qui examine les candidatures, suite à un appel public à candidature, propose les membres lors d'un comité de liaison. Le comité de liaison et les 5 DG débattent en amont des propositions du directeur général. Si des divergences apparaissent, les 5 DG arbitrent.

Les comptes rendus du comité de liaison du 3 octobre 2013 et de la réunion des 5 DG du 9 octobre 2013 témoignent de la vigilance des tutelles. La DGAL a clairement exprimé son point de vue sur une candidature proposée qui remettait en cause l'équilibre des disciplines représentées.

### **3. LE PILOTAGE STRATEGIQUE DE L'ANSES**

Une vision stratégique claire du MAAF vis à vis de l'ANSES est indispensable à l'exercice de la tutelle.

La mission a identifié plusieurs risques liés au pilotage stratégique de l'ANSES : absence d'analyse de risques, absence d'anticipation, manque de vision au sein du MAAF sur les missions de l'ANSES, désaccord entre les tutelles, non pertinence des objectifs, non prise en compte des priorités du MAAF, résistance de l'ANSES, défaut de cadrage pluriannuel et annuel, perte d'indépendance, confusion entre évaluation et gestion des risques, absence de suivi des objectifs du COP, non prise en compte des résultats dans la rémunération du DG de l'ANSES.

La mission s'est attachée à vérifier, à travers les différents dispositifs déployés par la DGAL et le SG ou les pratiques constatées, que les objectifs du MAAF vis à vis de l'ANSES sont explicites et tracés.

#### **3.1. Le dispositif de gestion des risques**

La mission constate que des cartographies des risques existent tant au niveau du MAAF (DGAL et SG) pour l'exercice de la tutelle qu'au niveau de l'ANSES pour la maîtrise de ses propres risques.

*Les auditeurs estiment que les dispositifs mis en place permettent de donner une assurance raisonnable sur la capacité du MAAF à identifier les risques liés à l'exercice de la tutelle. Mais ils recommandent la formalisation d'un plan de maîtrise des risques reposant sur une cartographie des risques globale pour le MAAF intégrant les risques « métier » et financiers.*

##### **3.1.1. Le plan de maîtrise des risques de la DGAL : à élargir au MAAF**

Le plan de maîtrise des risques de la DGAL pour l'exercice de la tutelle sur l'ANSES est très récent et postérieur à l'élaboration du plan de maîtrise des risques de l'ANSES. Il a fait l'objet d'une note du DGAL adressé au SG et diffusé en interne en juin 2015.

Pour la mission, la réalisation d'une cartographie des risques et d'un plan d'actions par la direction « métier » DGAL constitue une avancée par leur formalisation qu'il faut saluer. Aucune autre direction ne s'est dotée d'une cartographie « métier » des risques par opérateur à laquelle est adossé un plan de maîtrise des risques.

Pour le SG, les risques touchant la tutelle sont intégrés pour tous les opérateurs, sans distinction, dans la cartographie des risques financiers et comptables et visent la capacité à exercer la tutelle financière (budget, emploi) et le non déploiement du contrôle interne comptable et financier.

La mission constate que :

- la cartographie des risques identifie des risques sans les relier aux différentes fonctions que doit remplir la tutelle, ce qui conduit à une liste de risques ne permettant pas d'identifier les objectifs poursuivis par la DGAL vis à vis de l'ANSES.

- le choix de la DGAL de retenir la méthodologie de l'ANSES pour construire sa cartographie des risques ne permet pas de relier la cotation des risques et de leur maîtrise à la cartographie ministérielle,
- aucun document ne trace les responsabilités de chaque sous-direction alors que la note de service du DGAL stipule «qu'il revient à chaque sous direction de gérer l'ensemble des risques la concernant et de mettre en œuvre les mesures correctives afférentes».

La mission n'a pas pu identifier le degré d'appropriation par les agents de la DGAL du plan de maîtrise des risques : l'actualisation prévue annuellement et qui devait intervenir en juin 2016 n'ayant pas été réalisée. Elle n'a eu connaissance ni des comptes rendus de réunions du CODIR et des sous-directions ni de l'existence d'un tableau de bord permettant de suivre l'état d'avancement du plan d'actions. Pour les auditeurs, la cartographie des risques «métier» de la DGAL constitue un exercice inachevé.

Les auditeurs préconisent d'intégrer dans une cartographie globale des risques pour la tutelle exercée par le MAAF les risques métier et les risques financiers et d'en faire un outil de pilotage partagé pour le SG et la DGAL<sup>1</sup>.

### **3.1.2. Le plan de maîtrise des risques de l'ANSES : en tirer partie**

La mission constate que l'agence a mis en place, conformément aux recommandations de l'audit réalisé par l'IGAS, le CGAAER et le CGEDD sur le contrôle interne de l'agence, une politique de gestion des risques reposant sur une cartographie des risques, des plans d'actions, un contrôle interne comptable et financier formalisé, un comité des risques, une cellule d'audit et d'évaluation indépendante. Déployé par l'agence en 2013, l'ensemble du dispositif a été actualisé en 2015. Le conseil d'administration en a été régulièrement informé.

Pour la mission, les dispositifs de maîtrise des risques mis en place par l'ANSES doivent permettre au MAAF de s'assurer :

- d'une part, que les risques pour la tutelle sont pris en compte par l'ANSES,
- d'autre part, que des mesures de maîtrise sont mises en place en regard des risques identifiés,
- enfin, que son propre plan de maîtrise des risques prend en compte les dispositifs déployés par l'ANSES.

La mission constate que:

- plusieurs risques qu'elle a identifiés pour l'exercice de la tutelle du MAAF font l'objet de dispositifs de maîtrise de la part de l'ANSES, qu'il s'agisse de l'indépendance ou de la crédibilité de l'agence, du modèle de gouvernance interne, de la qualité de l'expertise scientifique, de la gestion des contraintes budgétaires ou opérationnelles, des litiges ou contentieux, d'une crise médiatique...
- le plan de maîtrise des risques de l'ANSES est régulièrement inscrit à l'ordre du jour des pré-CA ou des réunions des 5 DG. Elle n'a pas pu identifier la contribution de la DGAL au débat sur les outils de maîtrise des risques de l'ANSES alors que ceux-ci participent directement à sa propre maîtrise des risques,

<sup>1</sup> Dans son courrier du 31 mars 2017 de réponse au rapport provisoire, la secrétaire générale du MAAF indique qu'elle ne souhaite pas établir une cartographie des risques globale par opérateur et propose d'approfondir la cartographie ministérielle « pour ce qui concerne les risques liés à la tutelle du MAAF sur ses opérateurs, notamment pour les fonctions support ».

- la DGAL n'a pas utilisé les travaux de la cellule d'audit et d'évaluation qui certes sont encore récents mais qui portent sur des risques essentiels pour la DGAL : la défaillance du modèle de gouvernance interne, la gestion défaillante d'une crise sanitaire.

La mission considère que le plan de maîtrise des risques de l'ANSES n'est pas utilisé par la DGAL pour améliorer, alléger ou dimensionner son propre plan d'action.

**R5. Elaborer une cartographie des risques de l'exercice de la tutelle du MAAF sur l'ANSES intégrant les deux volets métier et financier et prenant en compte le plan de maîtrise de l'ANSES.**

## 3.2. Les instruments du pilotage stratégique

Les circulaires du premier ministre de 2010 et 2015 insistent sur la dimension stratégique du pilotage de la tutelle qui consiste à définir et à suivre les objectifs des politiques publiques assignés aux opérateurs. Celui-ci repose sur une négociation dans le cadre du chef de filat entre le MAAF et l'ANSES des objectifs qui sont inscrits dans un contrat d'objectifs et de performance (COP), sur une déclinaison des objectifs dans une lettre de mission et une lettre d'objectifs annuelle adressée au DG de l'ANSES, sur le suivi de la réalisation des objectifs.

*Les auditeurs estiment que les dispositifs mis en place par le MAAF pour élaborer le COP ainsi que les lettres de mission et d'objectifs permettent de donner une assurance raisonnable d'une formalisation par le MAAF de ses objectifs vis à vis de l'ANSES. Toutefois, ils estiment nécessaire d'une part de formaliser les modalités d'élaboration des instruments du pilotage stratégique en positionnant le MAAF aux phases clés de leur élaboration, d'autre part d'institutionnaliser un rendez-vous stratégique annuel entre l'agence et le MAAF.*

### 3.2.1. L'élaboration du COP 2012-2015 et de l'avenant 2015-2017 : mieux s'organiser au sein du MAAF pour le prochain COP

Pour la mission, le MAAF, contrairement à ce que prévoit la note de service du 8 mars 2011, n'est pas à l'initiative de la formulation du COP «en fixant les grandes orientations et objectifs attendus pour les années à venir». Ce constat est à relier à l'absence de réunion stratégique annuelle entre le MAAF et l'agence.

Cette note précise même que «dans le cas des opérateurs sous cotutelle, le MAAF assure la coordination avec les autres ministères de façon à intégrer les éléments nécessaires au projet de document avant septembre».

Mais, en décembre 2010, les 5 DG exerçant la tutelle ont arrêté, sur une proposition de l'ANSES, une méthodologie spécifique pour élaborer le COP avec la création d'un groupe de travail spécifique (GT COP) regroupant les tutelles et l'ANSES, une méthode jalonnant différentes étapes : préparation par l'ANSES de documents proposant les orientations stratégiques, consultation des différentes directions de chaque ministère de tutelle, établissement et validation des grands axes stratégiques en réunion des 5 DG, déclinaison des activités de l'agence et propositions d'objectifs opérationnels et d'indicateurs pour chacune des activités, rédaction du COP, validation et signature du COP, après arbitrage interministériel.

La mission constate que :

- la DGAL s'est impliquée dans le dispositif mis en place en participant à toutes les réunions du groupe de travail, en soumettant pour avis tous les documents aux sous-directions concernées, en faisant passer ses priorités auprès des autres tutelles, en mobilisant le cabinet du ministre lorsque des difficultés ont surgi (cf. lettre de la directrice de la DGAL du 09/09/2011),
- le COP reprend, en amont des objectifs par activité, les priorités des pouvoirs publics (p 13). Elles explicitent clairement ce que «l'État demande à l'ANSES».

La mission souligne la durée excessive de l'élaboration du COP qui s'est étalée sur plus de 2 ans entre le moment où la réflexion a été lancée en décembre 2010 et celui où le COP a été signé en février 2013, compte tenu du calendrier des élections présidentielles.

**La prolongation du COP 2012-2015 jusqu'en 2017** proposée par l'ANSES afin d'intégrer l'élargissement des missions de l'agence est validée par les 5 DG lors de leur réunion du 4 mars 2015.

La mission constate que la DGAL fait part de ses remarques sur les propositions dans le cadre de la réunion des 5 DG du 21 juillet 2015 : suppression des jalons relatifs à la mise en place du comité de suivi des AMM et du site E-Phy, révision de l'objectif de 90% des dossiers industriels traités dans les délais réglementaires.

La mission estime que le SG à haut niveau doit être associé aux phases clés de la préparation du COP, compte tenu de l'engagement financier du MAAF. Cette recommandation est cohérente avec celle visant à faire du MAAF le chef de file permanent de la tutelle financière et des fonctions support.

### **3.2.2. L'élaboration des lettres de mission et d'objectifs : formaliser la procédure**

**La note de service du MAAF du 8 mars 2011** n'évoque que la lettre de mission qui en fait correspond à la lettre d'objectifs, dans la mesure où elle est annuelle. Sa rédaction est de la «responsabilité des directions techniques, qui doivent être à l'initiative de leur formulation en fixant les grandes orientations et les objectifs attendus pour l'année à venir. Les projets de lettre de mission [objectifs] sont communiqués au SG avant la fin septembre. Le délégué à la mobilité et aux carrières (DMC) assure le suivi, la coordination et la synthèse des documents transmis [...] Dans le cas des opérateurs sous cotutelle, la DMC assure la coordination avec les autres ministères de façon à intégrer les éléments nécessaires au projet de document avant septembre.»

**La circulaire du premier ministre du 23 juin 2015** distingue «la lettre de mission, adressée au dirigeant lors de sa nomination ou de son renouvellement et formalisant le mandat qui lui est confié, de la lettre d'objectifs, adressée au dirigeant et permettant de définir le cas échéant, les critères de la part variable de sa rémunération.»

La mission constate que l'ANSES a anticipé cette disposition dans la mesure où le DG de l'ANSES est doté depuis la création de l'Agence d'une lettre de mission à sa prise de fonction ou lors du renouvellement de son mandat et d'une lettre d'objectifs annuelle.

**La lettre de mission** permet de mettre en perspective sur 3 ans les travaux de l'ANSES en priorisant certains objectifs fixés dans le COP. Son élaboration revient au chef de file qui transmet un projet aux autres ministères de tutelle qui formulent leurs remarques.

La mission recommande que les modalités de l'élaboration de la lettre de mission figurent parmi

les missions du chef de filat (cf. recommandation N°4).

La mission constate que

- la lettre de mission du 30 avril 2014 pour le renouvellement du mandat de Marc MORTUREUX reprend les priorités du MAAF : appui aux pouvoirs publics pour la définition et la mise en œuvre de plans nationaux (PNA, Ecophyto 2018, Ecoantibio 2017), traitement des dossiers d'AMM des produits phytosanitaires et mise en place du dispositif de suivi post AMM, poursuite de la réorganisation des laboratoires, amélioration de la diffusion, de l'accès et de la lisibilité des messages de vigilance/sécurité en matière de pharmacovigilance vétérinaire et nutrivigilance, maintien de la participation à la plate-forme d'épidémiosurveillance en santé animale et dans les différents observatoires (Oqali, ORP),
- la lettre de mission du nouveau directeur général en date du 27 septembre 2016 reprend globalement les priorités de 2014 en les adaptant. La mission souligne l'utilisation pour la première fois du terme «tutelle» en faisant référence à «la fluidité des relations avec les directions de tutelle de l'agence.»

**Quant au projet de lettre d'objectifs annuelle**, la mission constate qu'il est rédigé par le DG de l'ANSES qui l'adresse au chef de file. Celui-ci le transmet aux autres tutelles. La DGAL le diffuse en interne au SG et aux sous-directions pour avis. Le chef de file centralise les modifications et compléments. Après échange, la lettre est signée par les 5 DG lors d'une de leurs rencontres (cf. PV des réunions des 5 DG).

La mission constate que :

- tous les objectifs sont dans le champ des responsabilités du directeur de l'agence,
- les objectifs annuels restent en nombre limité, si l'on enlève les objectifs récurrents,
- tous les objectifs sont pondérés,
- à chaque objectif correspond un ou plusieurs indicateurs,
- chaque indicateur a une cible à atteindre.

L'évolution des lettres d'objectifs d'une année sur l'autre entre 2014 et 2015 démontre la prise en compte des priorités du MAAF. La comparaison des projets de lettre d'objectifs 2015 transmises témoigne que les demandes formulées par la DGAL ont été prises en compte. En revanche, la mission constate que les propositions du SG n'ont pas été retenues. Cette situation est imputable au fait que le SG n'assiste à la réunion des 5 DG qu'en tant qu'observateur et n'est pas en mesure de faire valoir directement ses positions.

La mission estime que la DGAL a été en mesure d'exercer sa tutelle pour l'élaboration des lettres de mission et d'objectifs en faisant prévaloir ses orientations et ses priorités dans le cadre du chef de filat. Toutefois, compte tenu du rôle du chef de filat dans leur élaboration, il est nécessaire de formaliser le process au sein du MAAF et entre les tutelles (cf Recommandation N°6). Cette formalisation peut avoir sa place dans la nouvelle note de service prévue dans l'action 30 du plan de professionnalisation de la tutelle élaboré par le MAAF.

### **3.2.3. Le rendez-vous stratégique annuel : à instaurer systématiquement**

Les différents textes régissant la tutelle insistent sur la dimension stratégique à donner à l'exercice de la tutelle.

- **La note de service du 8 mars 2011 du MAAF** déclinant la circulaire du Premier ministre du 26 mars 2010 précise que la mise en œuvre du pilotage stratégique repose sur

l'organisation d'un rendez-vous stratégique réunissant à un haut niveau de représentation les ministères de tutelle et les dirigeants de l'opérateur. Ce rendez-vous stratégique se tient à l'occasion du pré-CA au cours duquel le budget de l'année n+1 est examiné. Il prend la forme d'un comité stratégique et il est consacré à l'examen des résultats et des performances de l'année en cours, au rappel des priorités en termes de missions et de moyens du COP de l'année à venir, à l'analyse des aspects budgétaires et financiers pour l'exercice de l'année n+1. Chaque comité stratégique fait l'objet d'un compte rendu et/ou relevé de décision.

Pour l'ANSES, la note de service du MAAF précise que le comité stratégique peut prendre la forme d'une réunion de type 5 DG en présence du SG ou de son représentant.

- La circulaire du Premier ministre du 23 juin 2015 met en avant «un exercice de revue périodique des opérateurs en amont du renouvellement du COP afin de vérifier après quelques années de fonctionnement que les objectifs fixés à chaque opérateur ont bien été atteints et, à défaut, d'en tirer toutes les conséquences sur l'évolution, voire la suppression de certains d'entre eux».

La mission constate qu'il n'y a pas systématiquement de réunion stratégique annuelle en tant que telle :

- les 5 DG se réunissent à échéance régulière et évoquent une fois par an au moins les questions relatives aux trajectoires financières et au plafond d'emploi qui impactent directement les missions de l'agence ou évoquent les questions stratégiques : trajectoire financière avec impact sur les activités (9/10/2013), transfert des AMM (13/06/2013), calibrage des missions nouvelles (5/02/2014),
- des rencontres à haut niveau réunissant la secrétaire générale du MAAF, le DGAL, le DG de l'ANSES ont eu lieu lors de la préparation du triennal 2015-2017, en février 2014 et pour la LFI 2107 le 13 avril 2016. La mission n'a pas été en mesure de vérifier si cette rencontre était systématique chaque année. Elle constate que les points évoqués et les notes préparatoires démontrent que ces réunions sont avant tout budgétaires et n'évoquent pas la vision stratégique de la tutelle MAAF sur l'Agence (cf. PV de la réunion du 10 février 2014). Il s'agit de revues annuelles de moyens.

La mission estime que ces réunions ne peuvent remplacer un rendez-vous stratégique annuel auquel doit participer la secrétaire générale, compte tenu du niveau d'engagement financier du MAAF.

A cet égard, la mission ne partage pas le contenu de l'action 1 du plan 2015-2017 de professionnalisation de la fonction de tutelle au sein du MAAF pour l'ANSES. Celle-ci prévoit la formalisation avec chacun des opérateurs de la mission AAFAR de l'organisation de réunions stratégiques annuelles réunissant les équipes dirigeantes de l'opérateur ainsi que la (les) direction(s) « métier » de tutelle et le secrétariat général du MAAF et précise que pour l'ANSES, du fait de sa gouvernance multi-tutelles, l'organisation de telles rencontres s'intégrera au sein des instances de gouvernance existantes. Pour les auditeurs, les instances de gouvernance de la multi-tutelle ne doivent pas se substituer à un rendez-vous stratégique annuel au sein du MAAF.

## **R6. Formaliser les modalités du pilotage stratégique en :**

- instaurant des rencontres régulières entre la secrétaire générale, le DGAL et le DG de l'ANSES aux phases clés de l'élaboration du COP : au lancement pour débattre des orientations dans le périmètre des activités du MAAF et avant sa formalisation définitive en précisant ce qui ressort du MAAF et du chef de filat,**
- tenant une réunion stratégique annuelle entre la secrétaire générale du MAAF, le DGAL et le DG de l'ANSES début septembre pour aborder l'adéquation entre les missions de l'agence dans le champ du MAAF et les moyens que le MAAF lui octroie.**

### **3.3. La garantie de l'indépendance de l'agence**

Le principe de l'indépendance de l'ANSES dans ses activités d'expertise est un des principes fondateurs du dispositif de sécurité sanitaire. Il est posé dans l'ordonnance du 7 janvier 2010 portant création de l'ANSES qui stipule que l'agence «met en œuvre une expertise indépendante et pluraliste» (art. L.1313-1 du CSP).

Le respect de ce principe repose :

- d'une part, sur le respect de règles déontologiques,
- d'autre part, sur une séparation des activités d'évaluation et de gestion du risque.

*Les auditeurs considèrent que les moyens déployés par l'ANSES qu'il s'agisse des règles déontologiques ou de son organisation interne constituent pour la tutelle une assurance de son indépendance. Toutefois, ils constatent que le suivi par la DGAL relève plus de la vigilance dans le cadre des instances «inter-tutelle» que d'un dispositif spécifique.*

#### **3.3.1. La déontologie : être vigilant**

Diverses dispositions essentiellement d'ordre législatif ou réglementaire, encadrent la déontologie de l'agence.

Le Code de santé publique prévoit :

- une déclaration publique d'intérêts (DPI) qui est rendue publique (art L.1313-10) pour l'ensemble des membres des comités, commissions ou conseils, ainsi que ceux apportant leur concours à ces instances,
- la mise en place au sein de l'agence d'un comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts (art. L.1313-9).

La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a généralisé cette obligation de DPI aux «membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les membres des cabinets des ministres ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et conseils des autorités et organismes mentionnés aux articles [...], L. 1313-1, [du CSP]».

Les DPI des experts sont utilisées à deux niveaux :

- pour la constitution des collectifs d'experts, où la sélection se fait sur la base des CV (compétence des experts) et des liens d'intérêt déclarés,

- pour la préparation de chaque réunion de collectif d'experts, en vue d'identifier si les liens d'intérêt sont susceptibles, pour chaque point de l'ordre du jour, de générer un risque de conflit d'intérêt. Si tel est le cas, l'expert ne peut en aucun cas participer à l'expertise relative à ce point de l'ordre du jour.

L'objectif d'«assurer les règles de déontologie» a été inscrit au COP 2012-2015, assorti d'un indicateur : «Pourcentage des DPI des experts des CES mises à jour depuis moins de 13 mois et publiées sur le site de l'agence». La cible a été fixée à 100% à partir de 2012. La réalisation est passée de 80 % en 2012 à 92 % en 2013 puis à 100 % en 2014. La légère baisse en 2015 de cet indicateur (99%) est en fait consécutive à la mise en place d'une base de données de l'ensemble des DPI dans laquelle l'objectif de mise à jour est de 12 mois maximum. Le président du CA et le directeur général rappellent cette obligation en CA (CA du 25 juin 2016 en dernier lieu).

Dans le cadre de sa démarche de gestion des risques, l'ANSES a établi une cartographie des risques dans laquelle elle identifie le risque de «remise en cause de la déontologie de l'agence». Sa criticité est qualifiée de «critique» (fort impact et occurrence probable) avec un niveau élevé de maîtrise. Lors de la révision de cette cartographie, validée lors du CA du 25 juin 2015, ce risque (risque n°11) a été réévalué pour prendre en compte les risques supplémentaires de conflits d'intérêts pouvant résulter de l'activité de délivrance des AMM des produits phytosanitaires. Le plan d'action prévoit la nomination d'un déontologue et l'adoption d'une «charte des relations entre l'ANSES et les porteurs d'intérêts».

La mission relève des avancées avec :

- la mise en place du comité de déontologie en 2011 avec une nomination des membres par arrêtés des ministres de tutelle, après avis du conseil d'administration, et un fonctionnement réel (10 avis),
- une vigilance des tutelles qui ont fait part de leurs remarques sur la composition proposée par l'ANSES (Cf. PV du comité de liaison du 1er février 2013),
- la mise à jour des DPI avec un suivi des tutelles lors des réunions de pré-CA, préparatoires aux CA de début d'année, lors du suivi de l'ensemble des indicateurs du COP. Toutefois, les comptes rendus des pré-CA (2013, 2014 et 2015) ne font pas état de discussion sur cet indicateur.

Toutefois, la mission constate que la DGAI reconnaît elle-même qu'elle ne s'assure pas que les DPI sont effectivement exploitées lors de la composition des CES, ni que la collégialité et l'indépendance de l'expertise sont garanties par la composition et les règles de fonctionnement des CES.

**Point d'attention:** *les auditeurs incitent la DGAL à être particulièrement vigilante sur la mise en place des dispositions déployées par l'ANSES visant à garantir l'indépendance de l'agence.*

### **3.3.2. La séparation évaluation et gestion du risque au sein de l'agence : veiller à l'organisation interne**

Après les crises sanitaires des années 1990, une séparation claire entre les missions d'évaluation et de gestion des risques a été reconnue comme indispensable à la garantie d'indépendance et à la crédibilité de l'expertise. La création de l'AFSSA en 1999 et celle de l'AFSSET en 2000 résultent de la mise en œuvre de ce principe. C'est aujourd'hui dans le cadre de l'ANSES qu'il convient de veiller à son respect.

Le transfert à l'ANSES, par la LAAF du 13 octobre 2014, des missions de délivrance, modification

et retrait des autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, assurées auparavant par le MAAF, a fait l'objet de nombreux débats et travaux, afin de définir une organisation interne à même de préserver cette séparation.

Le DG de l'ANSES a saisi le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêt dès le 3 mars 2014 sur les questions déontologiques posées par le transfert et demandé son avis, notamment, sur «les dispositions qui pourraient être prises pour que l'expression des différents groupes d'intérêts auprès de l'agence soit à la fois rendue explicite et organisée, tout en préservant la sérénité nécessaire au processus d'instruction des dossiers et l'indépendance de la prise de décision ». Son avis a été émis formellement le 24 juin 2015 (avis n°2015-1).

Dans cet avis:

- la création d'une direction des AMM (DAMM) pour la prise en charge des autorisations, et des missions de contrôle et inspection dans le domaine des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture, et le changement de nom de la direction des produits réglementés (DPR) en direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR), tels que proposé par l'ANSES, n'ont pas été contestés,
- la création d'un poste de directeur délégué ayant autorité hiérarchique et fonctionnelle sur ces deux directions a été remise en cause dans le souci de séparer l'évaluation des risques et la prise de décision d'AMM.

La mission constate que les tutelles se sont ralliées à l'avis du comité de déontologie, alors que leur position initiale était différente.

La mission constate la grande vigilance de l'ANSES, grâce aux différentes instances indépendantes (comité scientifique, CDPCI) mises en place sur la question de l'indépendance de l'expertise de l'agence qui s'est manifestée à l'occasion de ce transfert de missions.

### **3.4. La réalisation des objectifs assignés à l'ANSES**

La mission a examiné les dispositifs permettant à la tutelle de suivre les objectifs assignés à l'ANSES et la mise en œuvre des recommandations des audits concernant l'agence.

*A l'issue de leurs travaux, les auditeurs sont en mesure de donner l'assurance raisonnable que les dispositifs mis en place par le MAAF (suivi du COP, part variable de la rémunération du DG de l'ANSES, suivi des recommandations d'audit) lui permettent de s'assurer que les objectifs assignés à l'ANSES sont atteints.*

*Toutefois, ils estiment que les conditions du versement de la part variable de la rémunération du DG de l'ANSES ne sont pas suffisamment explicites.*

#### **3.4.1. Le suivi de la réalisation du COP : approfondir l'analyse des écarts**

Le COP comprend 22 indicateurs et 12 jalons (cf. annexe). La mission constate que les indicateurs du COP couvrent le champ d'activité de la DGAL : saisines, AMM, essais inter-laboratoires, médicaments vétérinaires ou renvoient à la crédibilité déontologique ou scientifique de l'agence : DPI, publications scientifiques, taux de réussite appels à projet de recherche... Parmi ceux-ci, la DGAL a identifié 10 indicateurs et 8 jalons qu'elle déclare suivre plus particulièrement. Un seul indicateur concerne le SG : la réduction des dépenses de fonctionnement courant.

Le bilan du COP est présenté par le directeur général de l'ANSES dans des documents précis et documentés au premier CA de l'année qui examine également les résultats de la lettre d'objectifs

annuelle du directeur général de l'ANSES.

La mission note que globalement sur 3 ans les indicateurs témoignent d'une bonne exécution du COP avec des résultats au-delà des cibles fixées. Mais les indicateurs relatifs au respect des délais ne sont pas respectés :

- les délais de traitement des dossiers de produits phytosanitaires, matières fertilisantes et supports de culture se sont régulièrement dégradés pour atteindre 53% en 2015 contre une cible ramenée à 65%,
- les délais de traitement de dossiers de médicaments vétérinaires sont sur toute la période inférieurs à la cible et ils se dégradent en 2015 : 76% contre un objectif de 90%.

La mission constate que :

- la DGAL a mis en place une procédure d'examen de la réalisation du COP à travers le BERL qui sollicite les sous directions métier sur la base du document réalisé par le DG de l'ANSES ainsi que le SG pour l'indicateur qui le concerne,
- le suivi des dépenses de fonctionnement courant est assuré dans le cadre du suivi budgétaire et de l'approbation du compte financier également présenté au premier CA de l'année,
- les bilans du COP et de la lettre d'objectifs sont examinés régulièrement par les tutelles dans le cadre du comité de liaison ou de la réunion des 5 DG, comme en témoignent les différents comptes rendus de ces instances. Toutefois, la mission note que les échanges entre les tutelles ne portent pas sur le fond et se focalisent sur les indicateurs du COP qui sont inscrits dans la lettre d'objectifs du directeur général,
- la situation relative aux délais de traitement des évaluations scientifiques des dossiers de demandes d'AMM des produits phytopharmaceutiques et des MFSC ne fait l'objet ni d'un diagnostic ni d'un plan d'actions partagés entre l'ANSES et la DGAL (cf. 4.2.3.2).

#### **3.4.2. Le suivi de la réalisation des objectifs du DG de l'ANSES : à traduire dans la rémunération**

Les indicateurs annexés à la lettre d'objectifs annuelle du DG de l'ANSES reprennent une partie des indicateurs du COP : AMM, saisines, laboratoires et comporte des indicateurs spécifiques liés à la gestion de l'établissement ou à des commandes particulières : rapports... Leur niveau de réalisation détermine le montant de la part variable de la rémunération du directeur général de l'ANSES.

Le DG de l'ANSES adresse chaque année à la demande du chef de file le bilan de la réalisation des objectifs qui lui ont été fixés. Ce dernier l'adresse aux autres tutelles.

Le DGAL, lorsqu'il le reçoit, l'adresse aux sous directions concernées et au SG. Une réponse coordonnée DGAL/SG est adressée au chef de file. Cette question peut faire l'objet d'échanges en comité de liaison. Ce sont les 5 DG qui décident du montant de la part variable et qui signent la lettre au DG.

Le délégué mobilité carrière du secrétariat général qui pilote l'évaluation et l'octroi des parts variables des rémunérations des directeurs des autres opérateurs de la mission AAFAR n'est pas toujours impliqué dans la mise en œuvre de la part variable de la rémunération du directeur de l'ANSES. Il peut faire des observations à la DGAL en amont de la réunion des 5 DG sur les objectifs sur lesquels il est compétent mais ne participe pas directement à la décision des 5 DG.

Les 5 DG ont décidé le versement de la totalité de la part variable de la rémunération du DG de

l'ANSES pour 2013, 2014 et 2015 en dépit d'une dégradation régulière de l'indicateur relatif au pourcentage de dossiers de produits phytopharmaceutiques traités dans les délais réglementaires.

La mission constate que :

- le niveau de la réalisation des objectifs assignés au directeur de l'ANSES n'a pas d'impact sur le niveau de la part variable de sa rémunération,
- l'hypothèse émise par les services dans la note préparatoire à la réunion des 5 DG du 4 mars 2015 de ne pas verser l'intégralité de la rémunération au DG pour l'année 2014 n'a pas eu de suite et n'a même pas fait l'objet de débat.

Dans ces conditions, la mission estime que la lettre d'objectifs adressée au DG de l'ANSES doit préciser que l'intégralité de la part variable de la rémunération peut être versée même en l'absence de réalisation d'un objectif sous réserve qu'un contexte particulier le justifie et qu'il soit explicité dans la lettre lui octroyant sa part variable.

**R7.** Définir les règles permettant de verser de façon exceptionnelle l'intégralité de la part variable de la rémunération du DG de l'ANSES en l'absence de la réalisation d'un ou de plusieurs objectifs.

### **3.4.3. La prise en compte des recommandations d'audits : à mieux suivre**

L'ANSES a été l'objet de 5 audits entre 2011 et 2015, qui ont généré plus de 200 recommandations.

L'objectif de la tutelle est de s'assurer d'une part que les recommandations relevant de l'ANSES sont mises en œuvre par l'agence, d'autre part que celles relevant de sa responsabilité sont déployées.

La mission n'a pas pu obtenir un tableau de bord à jour complet de la mise en œuvre des recommandations de la part de la DGAL : les tableaux de suivi qui lui ont été communiqués sont datés d'octobre 2011, soit antérieurs aux derniers audits.

La mission a alors identifié l'ensemble des recommandations qui relevaient de la tutelle du MAAF en s'appuyant sur l'audit de la Cour des Comptes de juillet 2013 qui indiquait dans son annexe III, pour l'intégralité des recommandations des différents audits, l'organisme concerné pour leur application. Et elle a adressé à la DGAL et au SG celles les concernant pour obtenir l'état de leur mise en œuvre.

La DGAL a renseigné en décembre 2015 le tableau élaboré par la mission et qui montre qu'un grand nombre de recommandations a été suivi d'effets qu'il s'agisse :

- de l'élaboration d'un COP fin 2011 qui a défini des axes stratégiques peu nombreux et intégré plusieurs recommandations (restructuration des laboratoires)
- de la part variable de la rémunération du DG de l'ANSES,
- de l'évolution des DPI,
- de la gestion des risques avec la mise en place du Comité d'audit, la réalisation d'une cartographie des risques,
- de la mise en place d'une comptabilité analytique,
- du transfert de la délivrance des AMM pour les produits phytosanitaires,

- de la mise en place du comité de déontologie et de prévention des conflits et de la nomination d'un déontologue au sein de l'agence,
- de la suppression de la commission nationale du médicament vétérinaire et de la création d'un comité d'experts spécialisé (CES),
- de la publication de lignes directrices sur les guides de bonnes pratiques des filières en lieu et place de leur validation.

En revanche, d'autres ne l'ont pas été qu'il s'agisse par exemple de la désignation du ministère de l'agriculture comme tutelle chef de file et du directeur de l'ANMV par le DG de l'ANSES, de la fermeture de différents laboratoires, de l'extension des compétences de l'ANSES au risque environnemental ou encore du retrait de l'ANSES du laboratoire central des services vétérinaires.

Même si le MAAF ne dispose pas d'un suivi précis de la mise en œuvre des recommandations des audits le concernant, la mission constate que :

- les recommandations des audits lorsque leurs conclusions sont connues font l'objet d'échanges entre les tutelles lors des réunions des 5 DG tant pour celles qui les concernent directement que pour celles à mettre en œuvre par l'agence,
- les tutelles ont demandé à l'agence un plan d'action, visant à répondre aux recommandations des audits RGPP et contrôle interne et dont un état d'avancement a été réalisé au 30 juillet 2014,
- plusieurs recommandations d'audits ont été traduites en objectifs dans le COP 2012-2015,
- la lettre d'objectifs du DG de l'ANSES du 30 avril 2014 comporte comme objectif la mise en œuvre des recommandations des rapports d'audit.

Les auditeurs estiment que la DGAL a veillé à ce que les recommandations validées soient mises en œuvre sans avoir mis en place un dispositif de suivi en tant que tel.

**Point d'attention:** les auditeurs invitent la DGAL à formaliser en lien avec les autres tutelles un tableau de bord régulièrement actualisé des recommandations d'audits concernant l'ANSES.

#### 4. LE PILOTAGE OPERATIONNEL DE L'ANSES

Au regard de la diversité des activités de l'agence, la capacité de la tutelle à mettre en place un pilotage opérationnel est essentiel pour s'assurer de la mise en œuvre des orientations stratégiques.

La mission a identifié plusieurs risques liés au pilotage opérationnel de l'ANSES : avis ne répondant pas à la demande, dispositif de vigilance défaillant, dérive des travaux des laboratoires, désaccord entre les tutelles, mauvaise gestion des AMM, faible mobilisation de l'ANSES, mauvaise appréciation des moyens nécessaires, insuffisance des moyens, mauvaise gestion des effectifs, absence de dialogue de gestion...

La mission s'est attachée à vérifier, à travers les différents dispositifs déployés par la DGAL et le SG ou les pratiques constatées, que la tutelle est en mesure de suivre la mise en œuvre des orientations stratégiques tant au niveau des activités, que de la gestion des personnels ou des moyens mis à la disposition de l'agence.

## 4.1. Les programmes de travail annuels de l'ANSES : s'impliquer davantage

Chaque année, l'ANSES élabore un programme de travail général et un programme spécifique des laboratoires en santé animale, santé et protection des végétaux, sécurité sanitaire des aliments et de l'eau qui sont examinés en Conseil d'administration. C'est un processus lourd qui implique les services de l'agence, les COT, le conseil scientifique.

La réalisation des travaux prévus au programme de travail adopté par le conseil d'administration constitue un des objectifs assignés chaque année au directeur général de l'agence dans sa lettre d'objectifs et se traduit à travers plusieurs indicateurs.

Les programmes de travail font l'objet d'une méthode de suivi à la DGAL articulée dans le temps, mais non formalisée :

- juin : échanges entre les bureaux métiers de la DGAL à leur initiative et l'ANSES sur l'état d'avancement des travaux en cours pour l'année n et les suites à prévoir pour l'année n+1, sur les sujets nouveaux, sur les éventuels sujets sur lesquels se désengager ou encore sur les échéances à anticiper,
- juillet : comité des saisines DGAL pour connaître les demandes de saisine dans les mois à venir qui sont adressées à l'ANSES,
- tenue de deux réunions de concertation avec l'ANSES et les autres tutelles : une consacrée aux laboratoires avec la DGAL, la DGS et la DGCCRF et la seconde aux autres programmes avec les 5 tutelles,
- participation de la DGAL aux COT qui examinent le programme de travail.

Cette méthode ne donne pas entièrement satisfaction à la DGAL: programmes de travail trop volumineux, délais trop courts pour les analyser, investissement des différents bureaux très variable, faiblesse du pilotage. Ce constat est partagé par le DG de l'ANSES qui reconnaît « la difficulté pour les tutelles d'exploiter un programme de travail aussi détaillé par fiches alors qu'il constitue pour l'agence une vraie valeur ajoutée : les différentes fiches permettent pour l'agence de définir les objectifs, les indicateurs, les méthodes d'évaluation, de tracer les actions à mener et donc en cas de crise d'établir de nouvelles priorités avec les tutelles ainsi que d'animer les équipes sur ce qui est à faire...»(CA du 26 novembre 2015).

Toutefois, les programmes permettent à la tutelle de connaître par le détail les différents travaux conduits par l'agence et d'identifier les demandes non planifiées et nécessitant des moyens dédiés dans le cadre de conventions au profit de l'agence.

La DGAL a engagé en 2015 une réflexion sur des pistes d'amélioration dans la rédaction des programmes de travail qui s'est traduite par des propositions de la part de l'ANSES qui indiquera le bureau de la DGAL concerné par la thématique et l'intérêt des projets de recherche pour la DGAL.

Pour la mission, les programmes de travail constituent un outil pertinent pour suivre l'activité de l'agence et préparer les travaux à venir. Elle estime que la démarche mise en œuvre à partir de 2017 constitue une avancée, toutefois elle ne doit pas déresponsabiliser la tutelle.

**Point d'attention:** La DGAL doit s'impliquer dans l'élaboration et le suivi des programmes de travail en tirant tout le parti de la nouvelle méthode préconisée par l'ANSES pour analyser les programmes de travail et en dresser le bilan.

## 4.2. Le pilotage des activités de l'ANSES

La tutelle sur le pilotage des activités de l'ANSES qui relèvent du champ de compétences du MAAF est assurée par la DGAL.

L'objectif de la tutelle est de veiller à ce que l'agence réalise ses travaux conformément aux dispositions législatives et réglementaires ou aux dispositions spécifiques qu'elle a arrêtées.

*A l'issue de leurs travaux, les auditeurs considèrent que les dispositifs mis en œuvre par la DGAL lui permettent d'atteindre ses objectifs au niveau de la plupart de ses activités.*

*Toutefois, ils constatent des retards récurrents dans le traitement des dossiers d'AMM, tout particulièrement pour les produits phytosanitaires mais également pour les médicaments vétérinaires. Malgré les plans annoncés par le DG de l'ANSES, ils n'ont pu être résorbés et ils ont tendance à se dégrader. Ils estiment que cette situation qui ne fait pas l'objet d'un diagnostic partagé entre le MAAF et l'ANSES mériterait une analyse spécifique qui ressort d'un autre cadre qu'un audit de tutelle.*

### 4.2.1. Le suivi des saisines : poursuivre la maîtrise dans le cadre des comités

Les saisines de l'ANSES en matière d'évaluation des risques, prévues à l'article L. 1313-3 du CSP, constituent un élément majeur de l'activité de l'agence.

Depuis 3 ans, le nombre de demandes d'expertise prises en compte annuellement par l'ANSES est de l'ordre de 200. Le nombre des demandes co-signées par plusieurs tutelles est en évolution constante de 7 en 2013 à 19 en 2015.

La DGAL représente un quart des demandes d'expertise transmises à l'ANSES soit autour de 50, avec une part croissante de co-saisines. En 2015, 21 saisines relèvent de la santé animale, 17 de la sécurité sanitaire des aliments et 13 de la santé des végétaux.

L'objectif de la tutelle est de disposer d'une évaluation de qualité, conforme aux attendus de la saisine, dans le respect des délais contractuels, sur laquelle elle peut s'appuyer pour arrêter ses décisions de gestion.

Les tutelles et l'ANSES ont signé, en février 2011, des protocoles permettant de définir les conditions de saisine de l'agence, y compris en situation d'urgence. Ces documents contractuels visent ainsi à faciliter l'interface entre l'agence et les ministères en :

- définissant les principales étapes et modalités relatives à l'élaboration des expertises, au suivi de leur traitement, à la restitution et à la communication des travaux,
- inscrivant les expertises dans un contrat rédigé selon un modèle type et prévoyant le délai et le calendrier prévisionnel de réalisation : Il est signé unilatéralement par l'ANSES et transmis au demandeur. En l'absence de remarque du demandeur, il est déclaré accepté à l'issue d'un délai de quinze jours.

Face à l'absence de pilotage des saisines qui émanait de ses différentes sous-directions et qui étaient transmises à l'ANSES, la mission constate que :

- la DGAL a en 2012 mis en place un comité des saisines présidé par le DG et composé des sous directions, qui se réunit deux fois par an. Sur la base d'un document de travail élaboré par le BERL, ce comité priorise les demandes d'expertise qui seront transmises à l'ANSES, et le cas échéant procède à des arbitrages,

- un compte-rendu, qui rappelle les éléments de doctrine à respecter en matière de saisines, est diffusé après chaque réunion,
- le BERL établit et diffuse un bilan trimestriel des saisines en cours qui permet un suivi rapproché des délais.

Cette démarche de la DGAL a amené les 5 DG à donner mandat au comité de liaison d'assurer le suivi transversal et de la programmation des saisines. Le comité de liaison priorise les projets de saisines en cohérence avec les orientations du programme de travail de l'agence et dans un objectif d'optimisation des moyens. Les saisines co-signées par plusieurs tutelles et les saisines inscrites au programme de travail de l'agence sont privilégiées. Seules les saisines qui portent sur des sujets sensibles sont abordées lors des réunions des 5 DG.

Les tutelles sont allées plus loin en demandant à deux reprises (comités de liaison du 7 février 2014 et du 27 février 2015), à l'ANSES une information renforcée des projets d'auto-saisines, l'ANSES établit désormais tous les mois un état d'avancement de toutes les saisines en cours qu'elle transmet systématiquement aux cinq tutelles, ce qui permet une information exhaustive des tutelles et un échange régulier dans le cadre du comité de liaison. Elle joint à cet envoi le tableau des saisines ayant fait l'objet d'une réponse au cours du mois écoulé.

La mission constate que ce dispositif donne des résultats avec une stabilisation du nombre de saisines tant aux niveaux de la DGAL que des autres tutelles et une augmentation du nombre de saisines cosignées : 4 co-saisines en 2014 et 16 en 2015.

Toutefois, elle relève que:

- les services de la DGAL utilisent peu le formulaire de satisfaction mis en place par l'ANSES, ce qui a justifié une demande du DG, lors du comité des saisines du 18 février 2015, de remplir systématiquement ce questionnaire de satisfaction annexé à l'avis rendu par l'ANSES. Ce faible taux de réponse est d'autant plus dommageable qu'un indicateur du COP avait été établi pour mesurer le taux de satisfaction des commanditaires, à l'issue des saisines de l'ANSES,
- la vérification du contenu du contrat dans le délai d'observation de quinze jours après sa réception ne fait l'objet d'aucune procédure formalisée. Or, la non-conformité du contrat établi par l'ANSES aux attentes de la DGAL est identifié comme un risque dans la cartographie des risques DGAL de juin 2015,
- les délais prévus au contrat sont parfois dépassés ce qui peut exposer dans certains cas la tutelle à des difficultés sur les engagements pris auprès des tiers.

**Point d'attention:** *les auditeurs incitent la DGAL*

- *d'une part à renseigner les questionnaires de satisfaction qui permettent notamment d'améliorer le dispositif,*
- *d'autre part à analyser les causes des dépassements de délais pour arrêter les mesures adéquates.*

#### **4.2.2. Les laboratoires : renforcer le pilotage**

En 2016, l'ANSES dispose d'un réseau de 11 laboratoires répartis sur 18 sites. 10 laboratoires interviennent sur les domaines relevant de la DGAI, dont ceux issus du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires (CNEVA), intégrés à l'AFSSA lors de sa création, et le laboratoire d'hydrologie de Nancy qui intervient sur un domaine relevant de la DGS. Les laboratoires, qui regroupent plus de la moitié des effectifs de l'ANSES, constituent un élément majeur de l'activité

de l'agence. Les laboratoires représentent en coût complet (fonctionnement et personnel) près de 60% des charges de l'agence. Le MAAF est le financeur exclusif des laboratoires de santé animale et santé des végétaux et le principal financeur des laboratoires de sécurité des aliments.

La réflexion conduite en 2012 sur l'évolution des laboratoires de l'ANSES se déroule dans un contexte particulier :

- une évolution des modalités de gouvernance des politiques sanitaires animale et végétale en accentuant l'association des organisations professionnelles au financement et au pilotage des dispositifs de maîtrise des maladies d'intérêt économique, suite aux États généraux du sanitaire,
- un ciblage de la diminution programmée de la SCSP du MAAF sur le triennal 2013-2015 sur les laboratoires,
- l'évolution positive de la maîtrise de l'hygiène des processus de production et de transformation des aliments incitant les pouvoirs publics à orienter leur soutien sur l'identification et le contrôle des nouveaux risques susceptibles d'altérer la sécurité sanitaire des aliments.

Dans ce contexte, l'objectif de la tutelle est de veiller au maintien des compétences de l'ANSES en matière de référence, de recherche opérationnelle en soutien aux activités de référence, et de réactivité sur les maladies émergentes.

#### **4.2.2.1 Le pilotage stratégique des laboratoires**

La DGAL a élaboré une feuille de route pour les laboratoires de l'ANSES qui définit les orientations retenues, fixe les éléments de cadrage avec une réduction de 36 ETP sur deux ans et baisse de 10 à 15% des coûts de fonctionnement sur la période 2013-2015 et précise les évolutions pour chacun des laboratoires.

Sur la base de ces orientations, la mission constate que :

- au sein de la DGAL, c'est le BERL/SDPAL, qui a pris la suite du BAST (bureau de l'appui scientifique et technique) qui est la cheville ouvrière de ce pilotage,
- l'annexe 2 du COP a intégré les principaux éléments de la feuille de route : réforme de l'organisation et du financement des missions de référence, d'évaluation des risques et recherche sur les maladies de catégorie 3 ou 2 de la santé animale, préservation des activités de recherche en soutien des activités de référence, réduction de la dispersion géographique pour certains travaux de recherche et les activités de référence qui leur sont liés, développement de l'animation scientifique intra et inter laboratoires, mutualisation des opérations communes aux activités de référence, réorganisation des fonctions support,
- l'organisation interne de l'ANSES a été modifiée pour transformer la direction scientifique des laboratoires en une véritable direction des laboratoires (DL) pour renforcer les synergies et les collaborations inter laboratoires, mieux formaliser leurs liens avec les directions centrales, et assurer une cohérence entre les sollicitations reçues des ministères et les moyens disponibles.

La mission observe sur la base des éléments dont elle a pu disposer que :

- le suivi de la feuille de route fait l'objet d'échanges réguliers entre l'ANSES et la DGAL lors des réunions bilatérales, notamment sur le pilotage des dispositifs de surveillance, sur l'évaluation quantitative des coûts et moyens humains dédiés aux activités de recherche, de référence et de surveillance des laboratoires à travers la comptabilité analytique, sur les retraits de mandats de référence de certains laboratoires,

- le bilan de l'annexe 2 du COP préparé suite au pré-CA du 27 février 2015, par la DGAL (BERL) et l'ANSES (DL) montre sur la période 2012-2014, une diminution des effectifs de 58,1 ETP pour les laboratoires, ce qui est supérieur à ce qui était prévu dans la feuille de route, une réduction de la SCSP agriculture de 3,4 M€ et une baisse des dépenses de fonctionnement des laboratoires est de 512 k€ en 2013 et de 589 k€ en 2014, soit un total de 1,1 M€,
- le DG de l'ANSES, lors de la préparation du triennal 2015-2017, estime que la rationalisation des laboratoires a été réalisée et qu'il est très difficile, malgré la dispersion géographique encore assez élevée, d'effectuer des regroupements qui nécessiteraient des investissements importants avec un risque de désengagement des collectivités territoriales (cf. PV de la réunion du 14/02/2014 sur la préparation du triennal de l'ANSES).

Sur ces bases, la mission formule deux remarques :

- la DGAL a été à l'initiative du recentrage et de la rationalisation de l'activité des laboratoires au sein de l'ANSES et elle s'est régulièrement assurée que les orientations décidées étaient mises en oeuvre,
- la feuille de route, au moment de son élaboration n'a pas intégré le mode de pilotage de la restructuration des laboratoires avec des échéances, une gouvernance identifiant les responsabilités de chacun.

Enfin, la mission n'a pas eu connaissance des conclusions de l'analyse financière permettant de rapprocher les économies réalisées sur le coût du personnel et le coût de fonctionnement, lors de la réorganisation des laboratoires, au montant de la réduction de la SCSP sur la même période.

#### **4.2.2.2. Le suivi des mandats de référence**

La DGAI a la responsabilité de désigner, pour le compte du ministre chargé de l'agriculture, les laboratoires nationaux de référence (LNR) et leur domaine de compétence (art. R202-2 du CRPM). A ce jour, les différents laboratoires de l'ANSES détiennent 65 mandats nationaux de référence sur un total de 84.

L'objectif de la tutelle est que les LNR répondent aux besoins exprimés par les bureaux de la DGAI, en particulier en matière de développement et validation de nouvelles méthodes d'analyse de référence et d'essais inter laboratoire d'aptitude (EILA), inscrits au programme de travail des laboratoires.

Deux indicateurs du COP traduisent cette priorité pour la DGAL:

- taux de réalisation des développements de méthodes prévus au programme de travail,
- taux de réalisation des essais inter laboratoires (EIL) prévus au programme de travail des laboratoires de référence.

La mission constate que:

- la DGAL s'est organisée en chargeant le BERL/SDPAL de la supervision de l'ensemble des activités de référence du domaine vétérinaire qui consiste à vérifier la programmation annuelle centralisée par la DL des EILA ainsi que sa bonne exécution et à préparer les notes de service officialisant auprès des réseaux de laboratoires agréés les nouvelles méthodes développées et validées. Le bureau de la santé des végétaux de la SDQSPV est chargé de cette mission pour le domaine végétal,
- la réalisation des objectifs est aléatoire. Ainsi en 2015, si 64 EILA ont été réalisés sur 68 programmés, soit 93% de réalisation pour une cible de 90%, seules 59 méthodes ont été développées sur 65 programmées, soit une cible non atteinte en raison des crises

sanitaires (Influenza aviaire, Fièvre catarrhale ovine, *Xylella fastidiosa*) ou de la demande d'expertise en urgence sur les boues rouges en Méditerranée.

La mission relève que la DGAI :

- n'a pas donné suite à la recommandation n° 29 du rapport d'audit RGPP sur la mise en œuvre des conventions relatives au LNR prévues par la réglementation<sup>2</sup>, estimant que le COP et les programmes de travail sont suffisants. Toutefois, elle constate que le BERL lui-même reconnaît éprouver des difficultés à estimer la bonne adéquation entre les moyens proposés et l'atteinte des objectifs,
- se trouve dans une situation délicate suite au maintien du mandat de référence de l'IBR, qui conduit au portage d'un mandat national de référence par une structure publique avec ressources professionnelles (laboratoire ANSES de Niort), d'autant qu'elle n'a pas réalisé l'évaluation permettant de garantir le maintien de l'indépendance et l'absence de conflit d'intérêt sur la base de la loi n°2013-907 du 11/10/2013 relative à la transparence de la vie publique.

Dans ce contexte, les auditeurs estiment que la DGAL doit se donner les moyens de préserver les objectifs, les missions, les compétences de l'activité «laboratoires» de l'ANSES.

**R8.** Renforcer le pilotage de l'activité des laboratoires que doit exercer la DGAI sur l'ANSES en le formalisant

#### **4.2.2.3. L'évaluation de l'activité scientifique des laboratoires de référence**

La DGAI doit veiller à la mise en œuvre de l'évaluation scientifique quadriennale prévue par le code rural et de la pêche maritime<sup>3</sup>.

La mission note que l'évaluation réalisée en juillet 2012, à l'initiative de l'ANSES, conduite par des comités d'experts externes indépendants de l'agence, a été pilotée par la direction scientifique des laboratoires sans implication de la tutelle, ce qui n'est pas conforme à la réglementation.

En revanche en 2016, la mission constate que la DGAL s'est engagée sur l'évaluation 2016 pour que celle-ci réponde aux dispositions du CRPM (courrier du 10 juin 2015 au DG de l'ANSES).

La mission recommande que la procédure continue à être pilotée par la DGAL jusqu'à son terme.

#### **4.2.3. Les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires et des produits phytopharmaceutiques : maîtriser les délais**

L'ANSES intervient dans la délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments vétérinaires (MV), des produits phytopharmaceutiques (PPP) et des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC). La mission a limité l'audit aux MV et PPP en raison de l'antériorité, du volume d'activités et des évolutions introduites par la LAAF.

L'objectif de la tutelle est de s'assurer que l'ANSES délivre les AMM dans le respect des principes et méthodes prévus par les textes et lignes directrices européennes.

##### **4.2.3.1. Les AMM des médicaments vétérinaires**

Depuis 1994, l'ANMV, intégrée en premier lieu au CNEVA, puis à l'AFSSA et enfin à l'ANSES, est

<sup>2</sup> Article R.202-5 du CRPM 2ème paragraphe : Une convention passée entre le ministre chargé de l'agriculture et chaque laboratoire national de référence précise les conditions de réalisation de ces missions ainsi que d'éventuelles missions particulières pouvant lui être confiée en fonction de son domaine de compétence

<sup>3</sup> Article R.202-6 du CRPM 2ème paragraphe : L'activité scientifique de chaque laboratoire national de référence est soumise tous les quatre ans à une évaluation par des experts désignés par le ministre chargé de l'agriculture

l'acteur central du dispositif d'autorisation du médicament vétérinaire. En 2015, l'ANMV a délivré 144 AMM. Elle rédige et met en ligne sur le site de l'ANSES, accessible au public, une lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires qui liste les décisions d'octroi et de refus d'AMM, les modifications et les extensions d'AMM, les suspensions et suppressions d'AMM, les octrois et les refus d'ATU (autorisation temporaire d'utilisation).

La mission constate que la certification de l'ANMV, le 30 septembre 2013, selon le référentiel ISO 9001 et selon les prescriptions de la norme NF X 50-110 (Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise) démontre pour les tutelles la qualité des process mis en place par l'agence. Toutefois, elle n'a pas pu analyser si l'organisation de l'ANMV permettait, à partir d'un département Autorisation de mise sur le marché regroupant l'unité enregistrement des demandes et les 2 unités d'évaluation de répondre au principe de séparation entre évaluation et gestion, à l'instar de l'organisation retenue à l'ANSES pour les AMM phytosanitaires.

L'ANSES-ANMV doit respecter les délais réglementaires d'instruction pour les AMM des médicaments vétérinaires. Il appartient à la DGAL de s'en assurer. A ce titre, un indicateur sur « le taux de respect des délais réglementaires pour le traitement des dossiers en procédure nationale, décentralisée et reconnaissance mutuelle » a été inscrit dans le COP. La mission constate que les délais ne sont pas respectés, la cible de 90% de l'indicateur du COP n'a jamais été atteinte. Et la situation s'est dégradée en 2015 avec un taux de réalisation de 76%.

La mission n'a pas eu à sa disposition d'éléments lui permettant d'analyser les raisons du retard ni trace d'échanges entre la DGAL et le directeur de l'ANMV sur ce point.

La mission observe que la DGAL reconnaît n'exercer « aucun contrôle sur le respect par l'ANMV des procédures réglementaires prévues dans les dossiers d'AMM » (cf. QCI N°8-4).

Dans ces conditions, la mission considère que la qualité des procédures AMM pour les médicaments vétérinaires repose exclusivement sur les dispositifs internes déployés par l'agence.

**Point d'attention:** les auditeurs, au regard de la dégradation du respect des délais réglementaires de délivrance des AMM des médicaments vétérinaires, incitent la DGAL à veiller à la mise en œuvre d'actions correctives.

#### **4.2.3.2. Les AMM des produits phytopharmaceutiques**

La mission s'est déroulée sur la période correspondant à la mise en œuvre de la mesure de la LAAF portant sur le transfert de la gestion des AMM de la DGAL à l'ANSES. La mission a audité la préparation et la mise en œuvre de ce transfert et n'a pas investigué la période où la DGAL était responsable de cette gestion.

##### **1. Le transfert de la délivrance des décisions de gestion**

Le DGAL a annoncé, lors de la réunion des 5 DG du 13 juin 2013, le souhait du ministre chargé de l'agriculture, de voir l'ANSES gérer l'ensemble de la procédure des AMM des PPP, sur un modèle semblable à celui de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé pour les médicaments humains.

La mission observe à l'annonce de ce transfert la réticence des autres tutelles et du DG de l'ANSES. Au fil des discussions, un accord de principe a été trouvé sous la double réserve que les moyens humains associés à ce transfert à l'ANSES soient adaptés et que l'agence soit en mesure de contrôler les industries productrices de PPP.

La mission constate que les tutelles se sont appuyées sur deux missions pour réaliser ce transfert :

- l'une diligentée par le MAAF et réalisée par le CGAAER au printemps 2013 dont l'objectif était de lever les difficultés de coordination entre la DGAL et l'ANSES, de mettre à jour avant son transfert la base de données PHY2X et de sécuriser la conception du système d'information de l'ANSES devant remplacer celui géré jusqu'alors par la DGAL. A l'issue de la mission, la DGAL a élaboré un plan d'actions
- la seconde diligentée par les 5 tutelles, en octobre 2013, dont l'objectif était de préconiser les mesures concrètes au sein de l'agence pour réussir le transfert : l'abandon dans la loi du recours hiérarchique sur les décisions du directeur de l'agence, l'intégration à l'ANSES des fonctions de contrôle, la garantie de l'indépendance des fonctions d'évaluation et de gestion...

La mission constate que :

- la DGAI a mis en œuvre tous les moyens pour respecter l'échéance d'un transfert au 1er juillet 2015 :
  - a. le recrutement de huit agents supplémentaires et leur affectation au bureau chargé du dossier (BRMMI) pour conduire le transfert et la nomination d'un second adjoint au sous-directeur, avec comme mission principale le suivi du transfert des missions à l'ANSES,
  - b. la mise en place de réunions régulières, deux fois par mois, de la DGAI (SDQSPV) avec l'ANSES sur le suivi de l'état d'avancement des plans d'action et l'écriture des textes d'application de la LAAF,
  - c. des rencontres mensuelles sur le volet base de données dans le cadre du nettoyage et de la mise à jour de PHY2X,
  - d. des rencontres techniques et d'échanges sur les dossiers spécifiques, la méthodologie, la définition des procédures au sein de l'agence entre le BRMMI et l'ANSES qui se sont tenues autant que de besoin
  - e. la publication au journal officiel du décret relatif à la mise sur le marché des PPP à la date prévue pour le transfert.
- les tutelles ont régulièrement suivi :
  - f. l'état d'avancement du transfert dans le cadre des comités de liaison, des réunions des cinq DG et des réunions bilatérales rapprochées entre les deux DG (DGAL et ANSES),
  - g. la mise en place de la nouvelle organisation à l'ANSES garantissant la séparation des fonctions d'évaluation et de gestion (cf. deuxième partie 3.3.2).
- la DGAI (SDQSPV) et l'ANSES (DGA en charge des produits réglementés) après ce transfert ont décidé de maintenir une réunion mensuelle pour échanger régulièrement sur les évolutions réglementaires, les dossiers en cours (substances actives, produits), la phytopharmacovigilance, ....

La mission estime que les dispositifs mis en place par la DGAL ont permis d'effectuer le transfert des AMM phytosanitaires sans interruption du processus et dans le calendrier prévu.

## **2. L'évaluation scientifique des dossiers de demande d'AMM**

Depuis 2006, l'AFSSA puis l'ANSES est chargée de réaliser l'évaluation scientifique des dossiers de demandes d'AMM. Les pétitionnaires déposent leur dossier et versent une taxe à l'agence dont

le montant, fixé par arrêté ministériel<sup>4</sup>, dépend de la nature de la demande. Les délais d'examen, variables en fonction de la demande, sont fixés par voie réglementaire.

Le nombre et le type de dossiers déposés chaque année à l'ANSES sont très variables, ce que montre le tableau suivant:

Type de dossiers reçus	2011	2012	2013	2014
Délais d'instruction « 10 mois » *	265	393	245	334
Délais d'instruction « 5 mois » **	653	875	639	864
Total	918	1268	884	1198

\* nouvelle AMM, extension d'usages majeurs, réexamens

\*\* autres dossiers

L'agence estime que 70% des dossiers soumis à évaluation de la zone sud de l'Europe lui sont adressés.

Le nombre de dossiers soumis à l'évaluation s'accroît:

- en 2012, l'ANSES a reçu 36% de dossiers de plus qu'en 2011, dont près de 400 dossiers « 10 mois », suite à l'entrée en vigueur du règlement 1107/2009
- en 2014, elle a reçu de nouveau 36% de dossiers de plus qu'en 2013.

Or, le nombre de dossiers soumis à évaluation traités annuellement par l'ANSES est régulièrement inférieur au nombre de dossiers reçus, à l'exception des dossiers « 5 mois » en 2013.

Type de demandes	2011	2012	2013	2014	2015
Délais d'instruction « 10 mois »	362	267	242	249	263
Délais d'instruction « 5 mois »	740	698	739	677	713
Total	1102	965	981	926	976

La mission constate que :

- le COP comporte un indicateur sur «le taux de dossiers traités dans les délais réglementaires»,
- la cible fixée bien que revue à la baisse pour 2015 n'a jamais été atteinte,
- la situation s'est régulièrement dégradée pour atteindre 53% en 2015 pour une cible de 65 %,
- le stock de dossiers estimé par l'agence est de 300 fin 2015.

Cette situation est régulièrement évoquée lors des réunions du comité de liaison ou entre les 5 DG qui ont d'ailleurs saisi la Direction du budget pour négocier le recrutement d'ETPT hors plafond.

<sup>4</sup> Arrêté du 16 avril 2012 fixant le barème de la taxe fiscale affectée perçue par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relative à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants et à l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture

La mission n'a pas pu, au regard des documents transmis et des échanges avec la DGAI, approfondir son analyse sur les motifs d'un tel décalage d'autant que les analyses ne semblent pas partagées entre la DGAI et l'ANSES. Sont ainsi mis en avant :

- soit le poids du stock de dossiers des années précédentes qu'il n'a pas été possible de résorber faute d'un plafond d'emploi suffisant (cf. CR du pré-CA du 16 février 2016),
- soit un recrutement d'ETP supplémentaires inférieur à ce qui était prévu, seulement 2 ETP affectés à la DPR, au lieu des 10 prévus initialement en raison du turn-over important associé au plafond d'emploi, ce qui a entraîné une sous-consommation de la masse salariale (cf. note de préparation de la réunion des 5 DG du 4 mars 2015),
- une diligence insuffisante de l'ANSES pour recruter les 10 ETP correspondant à l'augmentation du plafond d'emploi en 2015 prévu dans la trajectoire budgétaire 2015-2017, qui ne seront opérationnels qu'en 2016.

La mission n'a pas eu connaissance :

- des éléments qui ont permis à la DGAI de modifier l'indicateur de l'objectif du COP en le diminuant en 2015 et en l'augmentant à partir de 2016 pour le porter à 75% et à 90% en 2017,
- des réponses apportées par l'agence à la DGAI de disposer d'une information régulière du niveau de consommation des ETPT et de la masse salariale.

Dans ces conditions, les auditeurs estiment que les actions conduites par la DGAI ne permettent pas de faire respecter à l'ANSES les délais réglementaires.

**R9. : Etablir un diagnostic sur la dégradation des délais de traitement des dossiers soumis à évaluation et élaborer un plan d'actions permettant de remédier à la situation en intégrant les perspectives d'évolution des flux de dossiers sur les prochaines années.**

#### **4.2.4. Les plans nationaux : suivre les conventions**

Le MAAF développe sur des thématiques sensibles des plans nationaux et fait appel à l'ANSES pour leur élaboration ou la mise en œuvre de certaines actions. Ces plans nationaux fédèrent les autres services de l'Etat, les collectivités territoriales, les organisations professionnelles et la société civile. Ils allient mesures réglementaires et mesures incitatives, et traitent pour l'un de la politique de l'alimentation, pour le second de la réduction de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, et pour le troisième de la réduction des antibiotiques en médecine vétérinaire.

L'objectif de la tutelle est de s'assurer que l'ANSES, dans le cadre des conventions qu'elle a signées avec la DGAI apporte son expertise et son appui scientifique et technique à la définition des plans et à leur mise en œuvre.

En l'absence de réponse de la DGAI concernant Ecophyto, seuls le programme national pour l'alimentation (PNA) et le plan national de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire (Ecoantibio) seront traités dans cette partie.

**Sur le programme national pour l'alimentation**, la mission constate que:

- la DGAI n'a pas sollicité l'ANSES pour la définition du PNA,

- l'ANSES est associée à diverses actions: l'observatoire de la qualité de l'alimentation (Oqali) dans le cadre d'une convention cadre ANSES-INRA-DGAL-DGS-DGCCRF, l'étude individuelle nationale des consommations alimentaires (INCA) réalisée tous les sept ans.

La mission n'a eu connaissance ni de la convention, ni du bilan qui a pu en être tiré.

**Sur le plan Ecoantibio 2012-2017** qui prévoit notamment une diminution de 25% de l'usage des antibiotiques en médecine vétérinaire en cinq ans, la mission constate que :

- l'ANSES a répondu à la sollicitation de la DGAL pour son élaboration,
- l'ANSES est pilote de 9 mesures du plan,
- la DGAL a apporté les moyens à l'agence dans le cadre d'une convention d'une durée de 36 mois renouvelée chaque année pour cette même période sur des actions différentes. Les autorisations d'engagements au bénéfice de l'ANSES ont été de 750 200 € en 2013, 667 000 € en 2014 et 912 000 € en 2015. Les premiers livrables sont attendus pour la fin de l'année 2016.

La mission n'a pas eu connaissance des modalités de détermination des coûts des prestations demandées à l'agence ni des rapports d'exécution technique intermédiaires, ce qui ne lui permet pas de savoir si la DGAL a vérifié que les moyens qu'elle octroyait à l'agence correspondaient réellement aux dépenses à engager par l'agence.

**Point d'attention:** *les auditeurs recommandent à la DGAL, compte tenu des termes des conventions et du niveau des montants engagés, de s'assurer que le rapport final financier et technique permette d'apprécier la bonne utilisation des crédits.*

#### **4.2.5. Le suivi des réseaux de surveillance : à renforcer**

L'amélioration des dispositifs de recueil de données de terrain, de leur traitement et de leur prise en compte dans les travaux d'évaluation ou de réévaluation des risques est un enjeu majeur de santé publique.

L'objectif de la tutelle est de veiller à la mise en œuvre et à l'efficacité des dispositifs de pharmacovigilance et de phytopharmacovigilance prévus par la réglementation.

**L'objectif de la pharmacovigilance** est de pouvoir détecter et transmettre le plus rapidement possible tout signal émergent suite à l'utilisation d'un médicament vétérinaire et de prendre ensuite, si besoin, les mesures adéquates de gestion du risque, pouvant aller de l'ajout d'une précaution d'emploi au retrait de l'AMM.

Pour les médicaments vétérinaires, l'article R.5141-94 du Code de la santé publique confie la mise en œuvre du système de pharmacovigilance à l'ANSES, et donc l'animation et la coordination des intervenants (centres de pharmacovigilance vétérinaire, pharmaciens, vétérinaires, industriels,...).

La mission constate que :

- un plan d'action visant à améliorer la surveillance des effets indésirables dus aux médicaments vétérinaires a été mis en place par l'agence en 2012 suite aux recommandations de plusieurs rapports d'audit diligentés par les tutelles,
- l'ANMV établit depuis 2012 un rapport annuel propre à cette activité, comme prévu dans ce plan d'action pour renforcer la politique de communication ; elle respecte ainsi un des jalons du COP,
- la DGAL a sensibilisé depuis 2013, les vétérinaires sanitaires (VS) par l'introduction d'un module intitulé «Antibiorésistance-pharmacovigilance» dans le programme de formation

continue des VS et d'un item sur la vérification des déclarations de pharmacovigilance dans la grille d'inspection des cabinets et cliniques vétérinaires,

- le plan, depuis sa mise en place en 2012 a permis une augmentation d'environ 33% des déclarations d'effets indésirables.

La DGAI a cependant reconnu que le facteur limitant reste la qualité et l'exhaustivité des déclarations, surtout pour les animaux de rente qui ne représentent que 15% des déclarations. Par ailleurs, elle considère que la responsabilité première en revient à l'ANMV.

**L'objectif de la phytopharmacovigilance (PPV)** est de veiller à la mise en place d'un dispositif de surveillance des effets indésirables des PPP sur l'homme, les animaux d'élevage dont l'abeille domestique, les plantes cultivées, la biodiversité, la faune sauvage, l'eau, le sol, la qualité de l'air, les aliments et sur l'apparition de résistances à ces produits (article 50 de la LAAF).

La mission a seulement pu constater que le décret en Conseil d'Etat précisant les modalités de transmission à l'ANSES par les organismes participant à la PPV des informations dont ils disposent a été publié le 26 novembre 2016. Elle a relevé que la DGAL s'était mobilisée à partir d'avril 2015 pour organiser des réunions de concertation avec les autres tutelles et l'agence pour la rédaction du décret, pour consulter les organismes de surveillance pressentis sur le projet de décret.

#### **4.2.6. La représentation et le positionnement de l'ANSES dans les instances européennes et internationales : à préserver**

L'ANSES

- en tant qu'agence nationale d'évaluation est membre de droit du forum consultatif de l'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Elle est également, en tant que point focal national, l'interlocuteur de l'EFSA pour la mise en œuvre de sa politique de coopération scientifique sur l'évaluation des risques sanitaires liés aux aliments,
- en tant qu'autorité compétente en matière d'évaluation et de gestion du risque pour le médicament vétérinaire, l'ANSES-ANMV peut assurer la représentation de la France au sein des groupes de travail et comités concernant le médicament vétérinaire à l'agence européenne du médicament et auprès des autres instances communautaires et internationales.

La tutelle doit veiller à ce que l'ANSES d'une part, soit reconnue sur le plan européen et international, d'autre part soit le porte parole des positions françaises quand elle intervient dans les instances européennes et internationales.

Le COP a fixé comme orientation stratégique d'étendre la présence et l'influence de l'agence aux niveaux européen et international en :

- jouant un rôle de premier plan dans l'évaluation au niveau européen,
- garantissant le positionnement de l'agence au sein du système des laboratoires de référence de l'UE,
- développant les partenariats européens et internationaux dans le domaine de la recherche.

Sur le plan international, l'agence participe à l'harmonisation des règles d'autorisation et de surveillance des médicaments vétérinaires en lien avec l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) dans le cadre du programme VICH : programme trilatéral (UE/Japon/Etats-Unis) visant à harmoniser les exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires.

La mission constate que :

- l'agence est active et reconnue sur les plans européen et international comme en témoigne la détention de mandats de référence européens et internationaux, dont la candidature est portée par la tutelle : l'ANSES détient 9 mandats de laboratoire de référence de l'union européenne sur les 45 existants, soit un taux de 20 % conforme à l'objectif fixé par le COP et 17 mandats de l'OIE, dont le dernier en juin 2015, comme laboratoire de référence pour la fièvre aphteuse,
- les positions tenues de l'agence dans les instances européennes résultent de mandats arrêtés par le SGAE.

Les auditeurs estiment que la tutelle est vigilante sur le positionnement de l'ANSES dans les instances européennes et internationales, et sur la cohérence des positions défendues.

#### **4.2.7. Le suivi de la communication : maintenir la vigilance**

La communication fait partie intégrante des missions de l'agence, prévues à l'article R.1313-1 du CSP. Son action en la matière est importante, comme l'indiquent les rapports annuels d'activité (2013 à 2015). Ses publications, ses communications, et les événements qu'elle organise, valorisent ses travaux et renforcent sa notoriété et sa reconnaissance.

La mission a relevé dans le passé des difficultés liées à la communication faite par l'ANSES dans le cadre de la publication d'avis à un public élargi (comité de liaison du 13 mars 2012).

L'objectif pour la tutelle est que cette communication soit en cohérence avec celle du ministère, respecte le champ de compétence de l'agence et ne risque pas de porter atteinte à la crédibilité de l'agence.

Le risque de «communication externe inadéquate/inadaptée» a été identifié dans la cartographie des risques établie en 2013 par l'ANSES (risque n°1 4). Ce risque, évalué à un niveau de criticité élevée, était considéré bien maîtrisé par l'agence.

A l'occasion de la révision de cette cartographie, validée lors du CA du 25 juin 2015, ce risque a été fusionné avec le risque «gestion défaillante d'une crise médiatique» de la première cartographie compte tenu de «la similitude des acteurs et des dispositifs impliqués». Les deux risques ne sont pas de même nature et représentent bien, pour la tutelle, deux risques différents. Si la gestion des crises médiatiques, auxquelles l'agence est naturellement exposée, doit être maîtrisée, la question d'une communication, d'une part, respectant pleinement les prérogatives respectives de l'agence et de la tutelle et, d'autre part, clairement accessible, sans ambiguïté, par le public visé, est essentielle. La DGAL n'a pas réagi à cette modification des risques.

La mission constate que :

- le protocole signé le 24 février 2011 entre l'ANSES et les tutelles prévoit un délai d'attente minimal de 15 jours après l'envoi de l'avis, ce délai peut permettre une coordination entre la DGAL et la direction de l'évaluation des risques (DER) de l'ANSES,
- les tutelles sont attentives à la maîtrise du risque de communication souvent évoqué en comité de liaison (cf. PV du comité de liaison de 14 avril 2016 relatif à la restitution d'un avis relatif aux travailleurs agricoles),
- un suivi du site internet et de la newsletter de l'agence est assuré par un agent du BERL dans le cadre d'une veille globale (non spécifique à l'ANSES). Les bureaux métier, destinataires de cette veille, peuvent ainsi réagir si besoin.

Pour les auditeurs, les dispositions prises par la tutelle, notamment le protocole de 2011, les instances de gouvernance mises en place (comité de liaison) ainsi que les actions mises en place par l'agence permettent de s'assurer que les risques liés à la communication sont sous contrôle. Toutefois, ils attirent l'attention sur le nouveau libellé du risque «gestion défaillante d'une crise médiatique» qui identifie moins bien la question de la communication.

### 4.3. La cohérence des politiques de RH et des SI entre le MAAF et l'ANSES

La mission a identifié plusieurs risques liés aux politiques déployées par l'agence en matière de RH et de SI : faible attractivité de l'agence, distorsion dans la gestion des personnels, volonté d'autonomie, absence de dialogue entre le MAAF et l'ANSES.

La mission s'est attachée à travers les différents dispositifs ou les pratiques à vérifier que la tutelle s'est assurée de :

- la mise en œuvre par l'agence des objectifs de la circulaire du premier ministre en matière de RH,
- la cohérence des SI de l'agence avec ceux du MAAF.

*A l'issue de leurs travaux, les auditeurs considèrent que les dispositifs de suivi par la tutelle de la cohérence des politiques de RH et de SI de l'ANSES permettent d'apporter une assurance raisonnable quant à l'exercice de la tutelle. Toutefois, les relations entre le DRH de l'agence et le SRH du MAAF doivent être renforcées et structurées.*

#### 4.3.1. La cohérence des politiques RH entre l'agence et le MAAF : à renforcer

La gestion des ressources humaines de l'agence est caractérisée par la diversité des statuts des agents. L'effectif total de l'agence, 1383 personnes au 31 décembre 2015, est composé pour 1/3 de fonctionnaires et pour 2/3 de contractuels.

Les 2/3 des fonctionnaires relèvent des différents corps de recherche, soit propres à l'ANSES<sup>5</sup> (40), soit du MAAF<sup>6</sup> (269). L'autre tiers est constitué de 90 agents en position normale d'activité, principalement venant du MAAF, et de 62 agents en détachement venant de différents ministères et de collectivités territoriales.

La grande majorité des contractuels est régie selon les dispositions du décret n°2003-224 du 7 mars 2003 fixant les règles applicables aux personnels contractuels de droit public recrutés par certains établissements publics intervenant dans le domaine de la santé publique ou de la sécurité sanitaire.

Le nombre de fonctionnaires est en baisse régulière, l'agence privilégiant le recrutement de contractuels pour des raisons de compétences et de coût.

	2013		2014		2015	
<b>Fonctionnaires</b>	505	37,5%	481	36%	464	33,5%

<sup>5</sup> Décret n°98-695 du 30 juillet 1998 relatif au statut particulier des corps des chercheurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

<sup>6</sup> Décret n°95-370 du 6 avril 1995 fixant les dispositions statutaires applicables aux ingénieurs et aux personnels techniques de formation et de recherche du ministère de l'agriculture et de la pêche

Statut chercheur	43		40		40	
Statut formation recherche	296		284		269	
Détachés			65		62	
Position normale d'activité			95		90	
<b>CDI</b>	676	50,2%	699	52,4%	749	54,2%
<b>CDD</b>	166	12,3%	154	11,6%	170	12,3%
<b>Total</b>	1347		1334		1383	

Source : ANSES Bilan social 2015

Dans ce contexte, l'objectif du MAAF en matière de ressources humaines est :

- d'une part, d'assurer pleinement le suivi des agents du ministère (position normale d'activité et statut Formation Recherche),
- d'autre part, de veiller à la cohérence de la politique RH de l'agence avec celle du MAAF et de l'Etat. De plus, la circulaire du premier ministre du 26 mars 2010 demandait aux tutelles de s'assurer que les opérateurs :
  - a. mettent en œuvre la charte pour la promotion de l'égalité dans la fonction publique signée le 2 décembre 2008
  - b. respectent l'objectif de 6% de travailleurs handicapés fixé par le président de la République en 2008

Au sein du SRH, la sous direction mobilité, emplois, carrières (SDMEC) est en charge de la gestion administrative des agents titulaires relevant d'un corps du ministère en poste à l'agence. Les bureaux de la sous direction assurent cette gestion. La sous directrice et ses adjoints, prennent en charge les sujets transversaux (cohérence de la politique indemnitaire, mobilité, circuits de gestion,...). La mise en place du RIFSEEP par l'Agence fait l'objet d'un suivi depuis 2015. L'intégration des données relatives à la carrière des agents de la filière formation recherche relevant d'un corps du MAAF en poste à l'ANSES dans le système d'information du ministère (AGORHA), est en cours.

En conformité avec la recommandation figurant dans la circulaire du premier ministre du 23 juin 2015 d'animer les opérateurs sur les thématiques RH, le SRH réunit régulièrement le réseau des DRH des opérateurs. Cette animation est assurée par le chef du SRH, assisté de la mission du pilotage, de l'emploi, de la gestion prévisionnelle des ressources humaines et de l'observatoire des missions et des métiers (MIPGPOMM):

- une à deux réunions annuelles de ce réseau sont organisées. Elles sont le moyen principal du SRH pour apporter aux opérateurs le cadrage sur les chantiers stratégiques figurant dans le feuille de route sociale ministérielle et de suivre l'état d'avancement de ces chantiers chez les opérateurs,
- la sous direction du développement professionnel et des relations sociales intervient pour la validation ministérielle des textes relatifs aux statuts des personnels de l'ANSES et leur transmission au guichet unique DGAFP/DB, gage d'harmonisation,
- des rencontres bilatérales SRH/ANSES sont également organisées en tant que de besoin.

Cependant la mission n'a pas eu connaissance des ordres du jour de ces réunions du réseau, ni de leurs comptes rendus.

Si la mission note qu'en 2015 :

- l'agence compte 2 fois plus de femmes que d'hommes (922 et 461 respectivement) et plus de femmes que d'hommes dans les postes d'encadrement (121 femmes pour 104 hommes),
- le taux d'emploi des personnes handicapées à l'agence est de 3,53% contre 3,38% en 2014,

elle n'a pas eu d'éléments lui permettant d'apprécier l'action de la tutelle en la matière.

La mission constate que :

- les nombreux chantiers RH avec l'ANSES font intervenir plusieurs structures du SRH (sous directions, bureaux, chargés de missions) et elle n'a pas identifié de pilotage coordonné et formalisé,
- une action du plan de renforcement de la tutelle: «action 33 envisager et formaliser les modalités d'organisation permettant un renforcement au sein du SG (SRH et SAFSL) des modalités de suivi des décisions RH ayant un impact sur la masse salariale des opérateurs» doit permettre de pallier un certain nombre de faiblesses de l'organisation actuelle.

#### **4.3.2. La mise en cohérence des SI ANSES et MAAF: être vigilant**

Par la nature de ses activités (laboratoires, recherche, évaluation, décisions, surveillance,...), l'agence est conduite à traiter, stocker, échanger, communiquer, de très nombreuses données. La cohérence des systèmes d'information avec ceux du MAAF est essentielle et constitue un objectif de la tutelle.

La mission relève que la tutelle a mentionné des difficultés dans le passé pour des travaux d'études confiés par la DGAL à l'ANSES qui tenaient à une méconnaissance par l'agence de la stratégie technique du MAAF et à un dispositif de conventionnement n'ayant pas prévu une analyse préalable par les services SI du MAAF.

Désormais, pour les projets que l'ANSES réalise pour le compte des tutelles, l'agence se positionne en tant que maîtrise d'œuvre et assistance à maîtrise d'ouvrage. Une procédure existe pour le pilotage de projets pour les soumettre à la validation de la tutelle et une convention est signée (cf. SDSI de l'ANSES 2014-2017).

La mission constate que:

- la sous direction des systèmes d'information du ministère organise des réunions du réseau des directeurs des systèmes d'information (DSI) des opérateurs auxquelles le DSI de l'ANSES participe régulièrement. Elle note que lorsque le schéma informatique de l'ANSES est évoqué, le MAAF invite les autres tutelles (cf. PV DSI du 1<sup>er</sup> juillet 2014),
- le DSI de l'ANSES est membre du conseil des systèmes d'information (CSI) du MAAF. Elle note toutefois que ce dernier ne participe pas régulièrement aux réunions : 1 sur 6 en 2015 et 2 sur les 3 premières en 2016,
- les travaux que la DGAI prévoit de confier à l'agence sont préalablement analysés par la SDSI du ministère,
- l'agence a présenté son schéma directeur des systèmes d'information (SDSI) 2014-2017 au conseil des systèmes d'information (CSI) le 6 mai 2014, avant son approbation en CA le 26 juin 2014. Le CSI a rappelé, sous forme d'un avis, à l'agence à cette occasion la nécessité d'intégrer pleinement la politique gouvernementale d'ouverture de données publiques à sa politique informatique,

- un chantier particulier a été conduit en 2014 et 2015 dans le cadre du transfert à l'agence des décisions relatives aux AMM des PPP et MFSC afin de mettre en place un système d'information partagé entre l'ANSES et la DGAL pour les intrants qui a nécessité des transferts de données(base PHY2X) du MAAF vers l'agence, la mise en place d'un référentiel commun et d'un accès destinés à des agents de la DGAL.

La mission note que :

- l'agence reconnaît que « dans sa collaboration avec les 5 ministères de tutelle, les équipes informatiques de l'ANSES exercent un effort d'homogénéisation des méthodologies en fonction du partenaire et du projet. Mais il est difficile pour l'agence de se conformer à tout ou partie des méthodologies mises en place par chaque tutelle (cf. SDSI de l'ANSES 2014-2017).»,
- les questions relatives aux SI ne sont pas évoquées lors des réunions entre les tutelles : réunions des 5 DG, comités de liaison.

**Point d'attention:** les auditeurs invitent le MAAF à être très vigilant sur la cohérence et l'interopérabilité des SI de l'agence avec ceux du MAAF.

#### 4.4. le pilotage des moyens de l'agence

Le MAAF apporte, par la SCSP supportée par le programme 206 « sécurité et qualité sanitaire de l'alimentation », la majorité des moyens de fonctionnement de l'ANSES : elle représente 60,6 M€ en 2016 sur un total des SCSP de 92 M€ et sur un budget de 137,5 M€. Par ailleurs, sur 27,2 M€ de fiscalité affectée, 23,2 M€ proviennent du domaine relevant du MAAF.

	Réalisé 2013	Réalisé 2014	Réalisé 2015	BI 2016
<b>Agriculture P 206</b>	63,395	61,581	61,010	60,634
<b>Santé P 204</b>	13,347	12,310	13,171	13,050
<b>Ecologie P 181 et 190</b>	8,326	8,432	9,283	8,320
<b>Travail P 111</b>	8,900	9,000	8,820	8,314
<b>Total</b>	93,968	91,323	92,284	90,318

*(Montant SCSP en M€ hors arrêtés complémentaires - Source: ANSES présentation budgets)*

Le MAAF est l'interlocuteur principal de l'ANSES pour les discussions budgétaires. L'attribution du contrôle financier de l'agence au CBCM du MAAF traduit ce rôle particulier.

L'objectif de la tutelle est de veiller, dans le respect des lettres plafond adressées par le premier ministre, à ce que l'agence dispose des moyens (SCSP, taxes fiscales affectées, plafond d'emplois, schéma d'emplois) nécessaires à l'exercice des missions qu'il lui a assignées et de veiller à l'optimisation de l'emploi des crédits publics.

La mission a identifié des risques liés à la gestion des moyens de l'agence : mauvaise appréciation des besoins, désaccord DGAL/SG, mauvaise gestion des effectifs, mauvaise utilisation de la SCSP du MAAF, modification de l'environnement... Les investigations de la mission ont porté sur les modalités de pilotage de ces moyens par la tutelle, le processus d'affectation des moyens et les modalités de suivi de leur consommation.

*A l'issue de leurs travaux, les auditeurs estiment que les dispositifs mis en œuvre par le MAAF, confèrent une assurance raisonnable que ses objectifs en matière de pilotage des moyens sont atteints. Leur formalisation doit être poursuivie.*

*Cependant, ils attirent l'attention sur*

- *la participation limitée du responsable de la fonction financière ministérielle aux discussions budgétaires avec l'ANSES et avec les autres tutelles par sa non représentation aux réunions 5 DG et au CA,*
- *l'insuffisante coopération entre le SAFSL et le SRH sur les questions de masse salariale,*
- *l'incertitude à terme de la couverture par la fiscalité affectée des coûts des activités correspondantes, AMM notamment.*

#### **4.4.1. L'organisation du pilotage des moyens financiers: à formaliser**

Selon l'arrêté modifié du 30 juin 2008 portant organisation et attributions du secrétariat général, la SDABC, au sein du SAFSL, «détermine les règles budgétaires et comptables applicables aux opérateurs, vérifie et approuve leurs comptes et gère les subventions pour charges de service public,...». Dans cette sous-direction, c'est le Bureau de la coordination de la tutelle des opérateurs (BCTO) qui est spécifiquement chargé du suivi financier des opérateurs, avec un adjoint au chef de bureau en charge de la tutelle de l'ANSES.

La note de service du MAAF du 8 mars 2011 précise que «le SG du MAAF assure le rôle de coordinateur central du pilotage stratégique des moyens des opérateurs, ainsi que le pilotage de leur effort de modernisation de la gestion publique et de maîtrise des dépenses publiques». Elle prévoyait en outre, en s'appuyant sur la circulaire du premier ministre du 26 mars 2010, que pour l'ANSES, le MAAF serait chef de file et responsable de la coordination et du suivi du pilotage. La réponse du premier ministre, en date du 4 octobre 2013, au référé de la Cour des comptes, a cependant conforté la présidence tournante sur l'intégralité du champ de la tutelle, en la portant à un an.

La note du DGAI du 31 décembre 2013 adressée aux membres du comité de direction indique que «les questions budgétaires, immobilières, informatiques, RH et de gouvernance sont traitées par le SG-SAFSL et la SDPRAT-BPP 206 (selon une répartition qui devra être re-précisée et formalisée), qui tiennent informée la SDPAL». Cette répartition des rôles, qui n'avait pas été formalisée depuis, a fait l'objet d'une première réunion DGAI/SG (SDPAL/SDPRAT/SDBAC) le 23 octobre 2015. Des décisions ont été prises pour améliorer la préparation des pré-CA : programmation de réunions préparatoires SAFSL/DGAI, contribution du SAFSL sur les points fonctions supports (finance, immobilier, achats...) à l'ordre du jour annoté, circulation de l'ordre du jour annoté au SAFSL. Il conviendrait, pour la mission, de formaliser ces décisions dans une note actualisant celle du DGAI du 31 décembre 2013.

Les questions budgétaires sont régulièrement abordées dans le cadre des réunions bilatérales DGAI/ANSES et des réunions des 5 DG. Les comptes rendus ne traduisent pas de désaccord entre tutelles ou avec l'ANSES.

La mission constate que :

- la secrétaire générale rencontre le DG de l'ANSES sur les questions budgétaires avec le directeur financier du MAAF. Ce fut le cas pour la préparation du triennal 2015-2017 ou celle du PLF2017,
- le directeur financier du MAAF ne participe pas aux réunions des 5 DG même lorsqu'elles abordent les questions budgétaires : le SG étant représenté par l'adjoint au chef du BCTO.

Les auditeurs considèrent que cette organisation ne permet pas au MAAF d'exercer de façon optimale la tutelle financière sur l'agence, même si les analyses financières sont conduites sur un plan technique par le SG/BCTO. C'est la raison pour laquelle, elle a formulé la recommandation n°3 qui vise à repositionner le directeur des affaires financières du MAAF au cœur de l'exercice de la tutelle au côté des 5 DG.

#### **4.4.2. L'affectation des moyens financiers à l'ANSES : à formaliser et à sécuriser**

Les ressources de fonctionnement de l'ANSES sont constituées (chiffres 2015) :

- des SCSP versées par les ministères de tutelle (66%),
- des taxes et redevances affectées (20%),
- de conventions d'études et de recherche passées avec l'UE, l'Etat, des collectivités locales (11%),
- de prestations de services (laboratoires) (2%).

Le montant des SCSP, subventions de fonctionnement annuelles, destinées à couvrir indistinctement les dépenses de personnel et de fonctionnement de l'organisme, sont déterminées dans le cadre du processus d'élaboration du budget.

L'élaboration du budget est piloté par le SAFSL, en lien avec la DGAI. Tant pour la fixation du budget triennal (2015-2017) que pour les budgets annuels, le processus est itératif, et fait intervenir de nombreux acteurs: la SG, le DAFSL et ses services (SDABC, BCTO), le DGAI et ses services (SDPRAT, SDPAL en lien avec les SD métiers,), les autres tutelles, la DB et l'ANSES.

##### **4.4.2.1. Le processus d'élaboration du budget : structuré mais à formaliser**

La mission constate que les différentes étapes du processus sont documentées qu'il s'agisse de la préparation du triennal ou des lois de finances annuelles :

- **pour la préparation du budget triennal :**
  1. le SAFSL consulte la DGAI (SDPRAT) en fin d'année N-1 sur les projets de demandes qu'il envisage de transmettre à l'ANSES, de même qu'aux autres opérateurs, (cf. mail du 31 décembre 2013 aux responsables de programme). Il est ainsi demandé à l'ANSES de préparer les budgets N+1, N+2 et N+3 sur la base de plusieurs hypothèses d'évolution des crédits. Le SAFSL informe la DGAI des retours de l'agence,
  2. une réunion est organisée par la SG en début d'année N, avant la réunion technique avec la DB, associant le DGAI, le SAFSL et le DG de l'ANSES, pour échanger sur les besoins exprimés par l'agence (SCSP et emplois) et les sources d'économies possibles. Cette réunion fait l'objet d'une préparation concertée,
  3. un échange sur les moyens à prévoir pour le triennal a lieu en réunion des 5 DG (cf réunion du 15 avril 2014),
- **en année courante :**
  1. le SAFSL sollicite les opérateurs en leur demandant d'actualiser une esquisse budgétaire

selon les hypothèses du triennal les plus à jour. Des réunions de préparation de la conférence de budgétisation pour le programme 206 sont organisées associant le SAFSL et la SDPRAT. Les discussions portent sur l'ensemble du programme 206: en 2014, ajustement des ETP pris en compte pour le transfert des AMM de la DGAI vers l'ANSES, en 2015, application à l'ANSES du quantum d'économies sur le programme 206,

2. une réunion peut être organisée par la SG, associant le DGAI, le SAFSL et l'ANSES, en amont des réunions de budgétisation (cf CR réunion du 14 avril 2016).

La SG pré-notifie, en septembre, l'enveloppe prévisionnelle des crédits et des emplois de l'année suivante permettant à l'ANSES de construire son projet de budget initial qui est présenté aux tutelles. Ce dernier fait l'objet d'échanges approfondis à la fois lors du pré-CA mais également de façon bilatérale (échanges téléphoniques, convocation d'une réunion ad hoc le cas échéant, etc.), pour aboutir au vote du budget en CA.

La mission souligne que la pratique de la pré notification de l'enveloppe prévisionnelle en septembre anticipe sur la demande faite par le premier ministre dans sa circulaire du 23 juin 2015.

La mission note que le cabinet du MAAF arbitre sur les efforts demandés par programme et par opérateur que ce soit en budgétisation ou en gestion pour les rabots en cours d'année sur la base des éléments apportés par le directeur des affaires financières en tant que RFIM. Ces propositions peuvent être débattues entre le DGAL et le DG de l'ANSES (cf. note du 20 octobre 2015 sur le versement retardé de la 4ème tranche de SCSP) ou discutées directement entre les 5 tutelles dans le cadre des pré-CA.

Toutefois, ce processus de cadrage des moyens n'a connu une première formalisation dans une fiche intitulée «soutenabilité par l'opérateur du cadre budgétaire et d'emplois» qu'en septembre 2015 par la SDABC. Celle-ci a été élaborée à l'issue des premiers entretiens avec la mission.

**Point d'attention :** les auditeurs invitent le SG à parachever la formalisation du processus d'élaboration du cadrage budgétaire de l'ANSES en précisant bien les relations entre le SAFSL et la SDPRAT.

#### **4.4.2.2. L'évaluation des besoins de l'ANSES : à approfondir**

L'évaluation des moyens nécessaires à l'ANSES s'appuie essentiellement sur les besoins exprimés par l'agence et justifiés par l'exécution des budgets antérieurs, sur une évaluation des besoins nouveaux et sur les capacités d'économies ou de redéploiements internes ainsi que sur des échanges complémentaires.

La mission note que les tutelles ont eu recours en octobre 2013 à une mission d'appui IGF, IGAS, CGEDD et CGAAER pour évaluer les moyens nécessaires aux missions de délivrance des AMM des PPP et au dispositif de phytovigilance. Celle-ci a utilement permis de consolider les positions portées par le MAAF dans les arbitrages du premier ministre.

Les besoins formulés par l'agence font l'objet d'analyses budgétaires détaillées par le SAFSL, complétées d'une analyse «métier» par la DGAI, mais une synthèse de ces deux contributions n'est pas formalisée (cf. ordres du jour annotés des pré-CA de fin d'année).

La mission remarque que le SAFSL est très vigilant sur l'évolution de la masse salariale de l'ANSES. Ainsi, le BCTO analyse de façon précise le GVT qui lui permet de valider ou non les propositions de masse salariale présentées par l'ANSES. Préoccupé par la réalisation du budget de l'agence de 2013, il a ainsi demandé à l'ANSES d'approfondir son analyse sur l'évaluation du GVT, calé à 1% sur la durée du COP, dans la perspective du triennal 2015-2017. Cette analyse a

montré que le GVT s'établissait à près de 1,4% et que d'autres facteurs pesaient également sur cette évolution, notamment la structure des emplois, les évolutions des régimes indemnitaires et les charges patronales, dont le CAS pension. (cf. Document ANSES «analyse détaillée des déterminants de la masse salariale 2013 » du 6 février 2014)

La mission constate deux faiblesses :

- l'insuffisante coopération entre le SAFSL et le SRH, alors que la détermination de la masse salariale et son évolution nécessitent les compétences du SRH. La mission soutient la mise en place de l'action 25 du plan de professionnalisation du MAAF visant à mobiliser l'expertise du SRH, en formalisant la recommandation n°1 renforcer les liens entre le SRH et le SAFSL pour améliorer le suivi de la masse salariale,
- l'utilisation limitée par la tutelle de la comptabilité analytique pour s'assurer que la SCSP du MAAF permet de couvrir les missions qui sont affectées à l'agence en prenant en compte le produit des taxes affectées, la précision de la comptabilité analytique de l'ANSES ne permettant une analyse aussi fine.

**Point d'attention** : les auditeurs invitent le SG à utiliser plus largement la comptabilité analytique et à la faire évoluer si nécessaire pour connaître l'utilisation de la SCSP du MAAF.

#### **4.4.2.3. Les conventions : poursuivre la revue**

Une part des ressources de l'ANSES (environ 13 M€) provient de conventions de recherche, d'études ou de travaux passées avec l'Etat, l'Union européenne, des établissements de recherche et des collectivités locales. Près de 4 M€ proviennent de l'Etat, dont environ 2 M€ sont apportés par le MAAF (programme 206).

Le risque pour l'Etat est de financer via ces conventions des actions normalement financées par la SCSP.

La circulaire de la DGFIP du 13 août 2014 relative au cadre budgétaire et comptable des organismes publics et des opérateurs de l'Etat a précisé la fin, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2016, de la procédure des ressources affectées, celle-ci étant remplacée par une comptabilisation en recettes fléchées ou en compte de tiers.

Face à ce risque et à ce nouveau contexte, la mission constate que

- la DGAI s'est engagée dans une démarche visant à ce que, dès l'exercice 2016, toutes les subventions versées à l'ANSES le soient au titre de la SCSP : une SCSP de base qui doit comprendre toutes les missions pérennes de l'ANSES et des SCSP additionnelles, passées par voie de convention, selon trois catégories :
  1. des nouvelles missions en phase de création,
  2. des missions temporaires n'entrant pas dans les missions de l'ANSES,
  3. des missions ponctuelles ou des interventions en cas de crise.
- la DGAI a engagé cette démarche dans le cadre du comité des saisines (cf. PV du 18 février 2015) et avec les différents bureaux concernés (cf. PV réunion du 13 août 2015),
- trois conventions ont ainsi été transférées dans la SCSP de base pour un montant de 418 k€. Le transfert se poursuivra en 2017.

La mission souligne que cette évolution nécessite, en parallèle, un suivi renforcé de l'utilisation de la SCSP.

La mission note que la DGAI a bien identifié cette nécessité, et le besoin de renforcement de

l'examen du programme annuel de travail des laboratoires par les bureaux techniques.

#### 4.4.2.4. Les recettes fiscales : à sécuriser juridiquement

La fiscalité affectée représente une ressource importante pour l'agence avec plus de 25 M€. Ces taxes ont été créées afin de permettre à l'ANSES de disposer des ressources nécessaires à l'évaluation des dossiers d'homologation des médicaments vétérinaires et des produits phytosanitaires, adjuvants, matières fertilisantes et supports de culture (MFSC), ainsi qu'à la mise en place des dispositifs de pharmacovigilance et de phytopharmacovigilance, en considérant que les coûts de mise en œuvre de ces actions devaient être pris en charge par les fabricants de médicaments vétérinaires, de produits phytosanitaires et de MFSC.

	Réalisé 2013	Réalisé 2014	Réalisé 2015	BI 2016
Taxes médicaments vétérinaires	6,617	6,673	6,800	7,500
Taxes phytosanitaires	11,897	10,164	11,400	11,500
Redevance phytopharmacovigilance	-	-	4,000	4,200
<b>Sous-total</b>	<b>18,514</b>	<b>16,837</b>	<b>22,200</b>	<b>13,200</b>
Redevances biocides	0,804	1,736	1,700	2,000
Taxes radiofréquences	2,000	2,000	2,000	2,000
<b>Total fiscalité affectée</b>	<b>21,318</b>	<b>20,574</b>	<b>25,900</b>	<b>27,200</b>

(Montants en M€ - Source: ANSES présentation budgets)

L'objectif de la tutelle est donc en ce domaine une couverture complète par la fiscalité affectée des coûts des activités correspondantes.

La comptabilité analytique de l'agence, mise en place en 2012, permet de rapprocher annuellement les dépenses en coûts complets des activités aux montants perçus de ces taxes. Elle montre une couverture quasi totale pour le médicament vétérinaire en 2015 (90 % en 2014), mais une couverture partielle pour les PPP et MFSC (85,6 % en 2015 et 81,6 % en 2014, soit -2 M€ environ). Cependant, compte tenu des décalages dans le temps entre la perception de certaines taxes et leur utilisation correspondante, les taxes sur dossier étant versées au moment du dépôt de la demande par le professionnel, cette photographie apportée par la comptabilité analytique est insuffisante. Le MAAF a identifié cette difficulté et demande à l'ANSES de lui fournir le détail de l'affectation des taxes le concernant avec un suivi pluriannuel. (cf. PV du pré-CA du 5 novembre 2015)

Si le produit de la taxe destinée à financer la phytopharmacovigilance, de création récente, est plafonné à 4,2M€, (cf. L.253-8-2 du CRPM) ceux concernant les AMM de médicaments vétérinaires et produits phytosanitaires ne l'étaient pas jusqu'à la loi de programmation des finances publiques 2014-2019 qui plafonne, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2016, les impositions affectées qui ne l'étaient pas. Le produit des taxes au-delà du plafond est ainsi reversé au budget général, à compter de 2017.

Cette question importante pour l'équilibre financier de l'agence a été abordée par l'ANSES et les tutelles lors de la préparation du budget 2016 et du PLF 2017. Elle n'a en revanche pas été

abordée avec la direction du budget en réunion de budgétisation «opérateurs» du 24 mai 2016.

La mission note que le MAAF s'est saisi de cette question et a demandé une analyse juridique au service des affaires juridiques sur la transformation des taxes affectées en redevances, ce qui les ferait échapper au plafonnement. Elle n'a pas eu connaissance des échanges en cours compte tenu des enjeux juridiques.

La mission estime que cette question est centrale pour la tutelle : l'agence doit pouvoir bénéficier des moyens à la hauteur des missions qui lui sont assignées. La mission attend les résultats des analyses en cours et les conclusions qu'en tirera le MAAF.

La mission constate qu'il existe un processus non formalisé pour fixer le montant des taxes affectées à une activité :

- la proposition de modification réglementaire des taxes émane de l'ANSES,
- la DGAI l'analyse des éléments fournis par l'agence ( analyse des coûts),
- la concertation avec les professionnels est conduite par l'agence,
- la demande est portée par la DGAI et le SG auprès de la direction du budget par courrier en cas de simple révision de barème ou lors d'une conférence budgétaire si le projet est plus important,
- la DGAI prend en charge les autres démarches avec l'appui de l'ANSES.

Pour la mission, la sécurisation budgétaire de l'ANSES nécessite :

- d'une part de couvrir par des recettes correspondantes le coût d'instruction des différentes demandes d'AMM déposées par les professionnels,
- d'autre part de couvrir par une ressource suffisante le coût du suivi post AMM des produits.

Pour les auditeurs, il convient donc de qualifier de redevance les taxes perçues à l'occasion des demandes d'instruction de dossiers d'AMM déposés par les professionnels, comme c'est le cas pour les biocides (cf. R. 122-8 du code de l'environnement) et de fixer aux taxes sur les AMM délivrées un plafond d'un niveau élevé, compatible avec le coût des missions pour parvenir à une couverture totale des coûts par des recettes fiscales et ne pas peser sur la SCSP. Un mécanisme de révision de ces plafonds devrait être également prévu.

Une poursuite des travaux initiés sur cette question par la DGAI et le SAJ doit être assurée.

Enfin, la mission constate un manque de vigilance lors de la rédaction des textes législatifs et réglementaires relatifs à la fiscalité affectée suite à l'annulation par le Conseil d'Etat pour excès de pouvoir, le 17 février 2016, de l'arrêté interministériel du 27 mars 2015 fixant le taux de la taxe sur la vente de produits phytopharmaceutiques destinée à financer la PPV. La rédaction de la première phrase du IV de l'article L.253-8-2 du CRPM était telle que seul le premier ministre était compétent pour prendre ces dispositions. En l'absence de base légale pour les impositions établies en 2015, l'ANSES a dû rembourser les sommes encaissées. La situation a été rétablie avec un amendement introduit à l'article 98 de la loi de finances rectificative pour 2015 qui prévoit un arrêté interministériel de l'agriculture et du budget. Cet arrêté a été signé le 9 mars 2016.

## **R10. Transformer les taxes perçues pour l'instruction des dossiers d'AMM des domaines vétérinaire et végétal en redevances et fixer à un niveau suffisant le plafond des taxes sur chiffre d'affaires pour les produits sous AMM**

### **4.4.3. Le suivi de l'utilisation des moyens : renforcer l'analyse financière**

La maîtrise par la tutelle d'une bonne utilisation des moyens affectés à l'ANSES repose sur une expertise financière, un suivi de l'exécution budgétaire et un déploiement au sein de l'agence d'un contrôle interne financier.

#### **4.4.3.1. L'analyse financière: à enrichir**

L'analyse financière du MAAF s'appuie essentiellement sur les documents budgétaires produits par l'ANSES (budgets, comptes financiers, comptabilité analytique, DPGECP). Le partage de cette analyse avec les autres tutelles se fait principalement à l'occasion des pré-CA, auxquels participe le CBCM.

Le SG/BCTO apprécie la santé financière en s'appuyant sur le suivi de la situation patrimoniale, en comparant le compte de résultat entre les budgets votés et l'exécution réelle des dépenses et des recettes, la lecture des bilans, le suivi des engagements pris et les niveaux et variations du fonds de roulement et de trésorerie.

La mission remarque que le SG/BCTO :

- utilise peu la comptabilité analytique de l'agence pour ces analyses qu'il considère encore insuffisante,
- s'assure de la cohérence des documents, émet un avis sur la sincérité globale du dossier budgétaire au regard des précisions éventuellement demandées à l'agence (cf. mail du BCTO à l'ANSES du 04/11/2015 visant l'évolution des investissements informatique et immobilier),
- procède dans le cadre des ordres du jour annotés des pré-CA à une analyse fouillée des informations fournies par l'agence (cf. PV pré-CA du 05/11/2015).

La mission note que l'ANSES dès 2013 :

- s'est dotée d'une cartographie des risques budgétaires et comptables adossée à 7 cycles budgétaires et comptables : comptabilité, conventions, pilotage stratégique, dépenses et achats, rémunération et masse salariale, recettes, risques transversaux et qui font l'objet, selon l'agence, d'une maîtrise satisfaisante,
- a déployé en 2014 un plan de contrôle des risques budgétaires ciblé sur les conventions, le processus comptabilité analytique, l'imputation des dépenses et des recettes.

Toutefois, comme pour la cartographie des risques «métier» de l'agence, la mission n'a pas trouvé trace d'échanges entre le MAAF(SG/DGAI) et l'ANSES sur la cartographie des risques budgétaires et comptables et n'a pas pu vérifier si les outils mis en place par l'agence avaient été utilisés par le MAAF pour mettre en place ses propres contrôles<sup>7</sup>.

Une formation à l'analyse financière a été mise en place au SG depuis 2014 à laquelle participent les nouveaux arrivants, en charge de la tutelle tant financière que métier (cf. supra I-4). Une méthode d'analyse financière y est présentée avec utilisation d'un tableur et d'une matrice de diagnostic financier. Ce tableur (qui nécessite une ressaisie des données à partir des documents

<sup>7</sup> Le SG précise lors du contradictoire que cette situation résulte de la non transmission dans les délais requis des documents pertinents.

ANSES) permet de suivre en pluriannuel (depuis 2013) la situation patrimoniale de l'agence. La mission souligne l'importance de cette formation et de cette base de données pour la tutelle ainsi que la nécessité de renforcer et de pérenniser ces actions récentes.

**Point d'attention** : les auditeurs incitent le MAAF à plus largement utiliser la comptabilité analytique de l'agence qu'il doit contribuer à faire évoluer et à s'appuyer sur la cartographie des risques budgétaires et comptables de l'agence pour enrichir son propre dispositif d'analyse financière.

#### **4.4.3.2. Le suivi de l'exécution budgétaire et des emplois : un dispositif efficace**

Le suivi de l'exécution budgétaire et des emplois vise à veiller au respect des enveloppes allouées et à la santé financière de l'agence.

Le SAFSL pilote ce suivi, en relation avec la DGAI. Il est principalement effectué en début d'année (février-mars) à l'occasion de l'approbation du compte financier N-1 et de la préparation du PLF N+1, et en fin d'année (octobre-novembre) pour examiner les prévisions d'exécution du budget en cours, préparer le BR éventuel et préparer le BI N+1.

Au regard des éléments communiqués à la mission, il ressort que le processus de suivi est constitué des étapes suivantes : envoi de demandes à l'ANSES, analyse des retours, rédaction de notes au cabinet, de notes préparatoires aux pré-CA et contribution à l'ordre du jour annoté. Ainsi, pour la fin d'exécution 2015, courrier du DAFSL au DG de l'ANSES du 2 octobre 2015, retour de l'ANSES du 3 novembre, fiche d'analyse BBO annotée DGAI pour le pré-CA du 5 novembre.

La mission constate la précision des analyses du SG/BCTO sur les budgets initiaux et rectificatifs de l'agence, ainsi que sur le compte financier. La situation du fond de roulement, du besoin en fond de roulement et de la trésorerie de l'agence font l'objet d'un suivi précis.

Le BCTO prépare en outre des notes pour le DGAI si des sujets sont abordés en réunion bilatérale (cf. note sur le désengagement de la 4ème tranche de SCSP pour la réunion bilatérale du 20 octobre 2015).

Pour le suivi de la masse salariale et du schéma d'emploi, un dispositif spécifique a été instauré par le décret relatif à la gestion budgétaire et comptable publique (GBCP) (cf. article 182 du décret n° 2012-1246). Celui-ci introduit, pour chaque organisme, l'obligation de produire un document prévisionnel de gestion des emplois et des crédits de personnel (DPGECPP). Il précise les données qui doivent figurer dans ce document (prévisions d'entrées/sorties, prévision de consommation du plafond d'emploi, prévisions de dépenses de personnel) et prévoit le principe d'une transmission pour avis au contrôleur budgétaire et d'une actualisation des données au cours de l'exercice. L'arrêté du 25 juin 2014 relatif au DPGECPP des organismes en a précisé les conditions d'application: données à transmettre, calendrier, rôle du contrôleur budgétaire (CB), transmission au CB et aux tutelles.

La mission constate que:

- le SG doit souvent procéder à des relances pour obtenir ces documents, l'ANSES préférant attendre l'avis du contrôleur budgétaire,
- les tableaux ne sont pas accompagnés de «la note de l'ordonnateur portant notamment sur le caractère soutenable des dépenses de personnel, le respect du plafond d'emploi et de la variation d'effectifs prévue en budget initial.» prévue à l'article 2 de l'arrêté du 25 juin 2014,
- le SG ne dispose pas systématiquement de l'avis du contrôleur budgétaire.

La mission constate ainsi que le SG réalise le suivi de ces documents en demandant des compléments et une présentation conforme aux textes (cf. mails du 4 et du 6 novembre 2015.)

Le CBCM, suite aux interrogations de la mission, s'est engagé à améliorer le processus et à adresser ses avis à la tutelle. Dans une note du 27 mai 2016, il fait état d'«une procédure d'avis insuffisamment formalisée qui ne permet pas toujours de tracer, ex post, le déroulement des différentes étapes».

Aussi, il indique : «L'avis du contrôleur budgétaire, même lorsqu'il est bref, sera rendu via une note ou un bordereau dûment daté, signé et enregistré ; ces avis feront l'objet d'une transmission via la messagerie pour ne pas perdre en rapidité de traitement et seront adressés à l'ANSES, aux tutelles de l'organisme, au bureau du SAFSL qui suit les opérateurs au MAAF et au bureau 7BA de la direction du budget.

Le calendrier de production des documents prévisionnels, qui n'est pas toujours respecté, fera l'objet d'un suivi plus systématique de la part du contrôle budgétaire.

L'ANSES sera invité à produire une note à l'appui de ses tableaux qui portera sur le caractère soutenable des dépenses de personnel, le respect du plafond d'emploi et la variation d'effectifs prévue en budget initial, en application du dernier alinéa de l'article 4 de l'arrêté du 25 juin 2014.»

La mission souligne qu'afin de s'assurer de la bonne transmission des DPGECP, le MAAF conditionne le versement de chacune des 4 tranches de SCSP à cette transmission. Cette condition est annoncée dans la notification de la SCSP pour l'année et vérifiée par le CSCF avant demande de paiement. Cette mesure de maîtrise est bien documentée.

La mission constate que les plafonds de masse salariale et d'emplois ont bien été respectés par l'agence pour les exercices antérieurs, 2015 compris.

	2013		2014		2015	
	BI	Réalisé	BI	Réalisé	BI	Réalisé
<b>Masse salariale M€</b>	85,80	85,77	87,21	85,46	88,48	87,93
<b>Emplois sous plafond</b>	1261 ETP	1261 ETP	1255 ETP	1255,3 ETP	1281 ETPT	1281 ETPT
<b>Emplois hors plafond</b>	70 ETP	38 ETP	70 ETP	29 ETP	70 ETPT	38 ETPT

Source : Comptes financiers 2013, 2014, 2015

La rationalisation du fonctionnement de l'agence constitue un objectif affiché de la tutelle dans la mesure où un indicateur sur les dépenses de fonctionnement a été inscrit dans le COP 2012-2015, prolongé jusqu'en 2017.

Alors qu'une baisse sensible de ces dépenses de fonctionnement a été programmée, la cible a été systématiquement respectée.

Intitulé de l'indicateur	2012		2013		2014		2015	
	Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible	Réalisé
<b>Dépenses de fonctionnement courant (hors dépenses sur convention) M€</b>	27,51	25,37	25,44	23,87	26,13	24,28	24,75	21,17

#### **4.4.4. Le contrôle interne financier à l'ANSES : à surveiller**

Le contrôle interne comptable et budgétaire au sein des opérateurs est prévu par le décret GPCB du 7 novembre 2012 (article 215). Par son objectif de maîtrise de la qualité des comptes de l'organisme, c'est un dispositif essentiel pour la tutelle.

L'avancement de son déploiement fait l'objet d'un suivi depuis 2013 dans le cadre de la circulaire annuelle de la DGFIP (publiée en août) relative à la gestion budgétaire et comptable des opérateurs et notamment d'une enquête sur l'état de la situation. Le directeur du SAFSL, en tant que responsable de la fonction financière du MAAF, est chargé du suivi de ce déploiement.

La mission constate que:

- au SAFSL, au sein de la SDABC, un bureau (BRCCI) est en charge du suivi du déploiement du CIF chez les opérateurs,
- le SAFSL envoie depuis 2015, notamment à l'ANSES, une feuille de route annuelle de déploiement du CIF, et suit les résultats de l'enquête annuelle DGFIP,
- l'ANSES dispose d'un CIC, initié dès 2008, bien développé (cartographie des processus de la fonction financière et comptable, cartographie des risques financiers, plan d'action annuel), présenté annuellement au CA (22 novembre 2013, 20 novembre 2014), sauf en 2015,
- toutefois, l'ANSES n'a pas transmis, à la connaissance de la mission, les autoévaluations de la maturité du dispositif (EMR) prévues et convenues avec le MAAF (EMR globale en 2015 et EMR du processus conventions de recettes en 2016).

La mission constate ainsi un développement avancé du dispositif de CIC à l'ANSES mais invite le SAFSL à être vigilant sur la poursuite des travaux par l'ANSES, et à faire respecter l'obligation de présentation en CA de ce dispositif.

## **CONCLUSION**

Sur la base des travaux d'audits qu'ils ont conduits, les auditeurs estiment que les dispositifs de contrôle interne, les mécanismes de gouvernance, les pratiques déployées par la DGAL et le SG confèrent une assurance raisonnable que le MAAF puisse atteindre ses objectifs en matière d'exercice de la tutelle sur l'ANSES

Toutefois, les auditeurs relèvent deux faiblesses majeures dans l'exercice de la tutelle:

- d'une part, l'insuffisante formalisation des dispositifs d'exercice de la tutelle notamment dans le cadre du chef de filat,
- d'autre part, le déséquilibre de l'exercice de la tutelle du MAAF au détriment du SG.

Cette situation peut conduire, si les relations de confiance entre l'agence et le MAAF se dégradent, à des difficultés pour la tutelle de faire prendre en compte par l'agence ses orientations.

### **Signatures des auteurs**

**Dominique BRINBAUM**

**Claude ROUSSEAU**

**Jean-Yves MARTIN**

## **ANNEXES**

# Annexe 1 : Lettre de mission



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

LE DIRECTEUR DU CABINET

Paris, le - 7 AVR. 2015

Monsieur Bertrand Hervieu  
Vice-Président du Conseil Général  
de l'Alimentation, de l'Agriculture  
et des Espaces Ruraux

Objet : Lettre de mission, audit de l'exercice par la DGAL et le SG de la tutelle sur l'ANSES en vue de s'assurer de la mise en œuvre par cet établissement des politiques publiques portées par le MAAF (réf. TUTANSES N°15032-02)

Dans le cadre de la mise en place du contrôle interne au sein du ministère, une cartographie des risques stratégiques a été établie. Cette cartographie a identifié en 2015 un risque de défaut de tutelle du MAAF sur les établissements publics de son ressort conduisant à un défaut de mise en œuvre de ses politiques.

Dans ce contexte, le comité ministériel d'audit interne (CMAI) du ministère a décidé, lors de sa réunion du 21 janvier 2015, le lancement d'un audit sur l'exercice par la DGAL et le Secrétariat général (SG) de la tutelle sur l'ANSES. Cet audit a été inscrit au programme 2015 de la mission ministérielle d'audit interne (MMAI) du ministère, constituée par la MIGA, mission d'inspection générale et d'audit du CGAAER.

La tutelle de l'ANSES revêt une importance majeure pour la DGAL à travers les avis qu'elle requiert auprès d'elle sur les risques et les appuis scientifiques et techniques qu'elle demande et qui vient encore de se renforcer avec le transfert à l'Agence des autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

L'objet de cet audit, conformément à la fiche ci-jointe, sera :

- d'examiner le système de gestion de l'exercice de la tutelle par la DGAL et le SG sur l'ANSES (organisation, outils, modalités de suivi). La méthode déployée par l'audit sera identique à celle portant sur la tutelle sur FAM,
- d'évaluer les dispositifs de contrôle interne mis en place par la DGAL pour vérifier l'adéquation entre les décisions de l'établissement et les politiques portées par la DGAL, dans les domaines des avis scientifiques sur les risques, des appuis scientifiques et techniques sur les dispositifs de surveillance et de contrôle en matière de santé publique vétérinaire et de protection des végétaux,

- d'identifier la nature des freins à la prise en compte par l'établissement des orientations données par la DGAL, s'ils existent,
- de formuler des recommandations pour améliorer l'exercice de la tutelle.

Je vous demande de déployer pour cet audit, selon des modalités qu'il vous appartient de définir, une méthode identique à celle de l'audit d'exercice de la tutelle sur FAM, afin de pouvoir harmoniser les conditions d'exercice de la tutelle au sein du MAAF.

Vous voudrez bien désigner les auditeurs de la MIGA appelés à conduire cette mission qui devront établir son cahier des charges qu'ils soumettront à notre validation avant d'engager leurs investigations.



Philippe Mauguin

## Annexe 2 : Les objectifs du COP 2013-2015

DOMAINE D'ACTIVITE	OBJECTIFS
<b>La veille, la surveillance et les vigilances</b>	1. Améliorer la captation et le premier traitement des signaux 2. Amplifier les collaborations et les échanges de données avec les autres acteurs de la veille sanitaire 3. Adapter en continu les dispositifs de surveillance et de vigilance aux nouveaux besoins
<b>Evaluation des risques et recommandation de mesures de protection sanitaire, évaluation des produits et procédés dans un cadre réglementaire et expertise hors référence</b>	4. Garantir la qualité des processus d'expertise 5. Assurer le respect des règles de déontologie 6. Faire preuve de réactivité et respecter les délais réglementaires et contractuels 7. Assurer la prise en compte des différentes voies d'exposition dans l'évaluation des risques sanitaires 8. Structurer et mobiliser les compétences en évaluation dans de nouveaux domaines et sur les sujets émergents 9. Jouer un rôle de premier plan dans l'évaluation au niveau européen 10. Apporter aux pouvoirs publics l'expertise nécessaire à la mise en oeuvre des plans nationaux
<b>Autorisation de mise sur le marché et contrôle des médicaments vétérinaires</b>	11. Jouer un rôle de premier plan au niveau européen 12. Assurer une expertise de qualité des demandes d'AMM dans les délais réglementaires 13. Assurer la qualité et la reconnaissance des activités d'inspection dans le domaine des médicaments vétérinaires
<b>Activités de laboratoire de référence et de centre collaborateur</b>	14. Mener à bien un recentrage des activités de référence de l'ANSES en cohérence avec les priorités fixées par les pouvoirs publics 15. Apporter l'expertise et coordonner les actions nécessaires à la surveillance et au contrôle officiel 16. Garantir le haut niveau de qualité des activités de référence par l'accréditation des laboratoires 17. Garantir le positionnement de l'Agence au sein du système des laboratoires de référence l'Union européenne
<b>Opérateur de recherche</b>	18. Mener une évaluation de la pertinence scientifique et de la qualité des travaux de recherche et de référence réalisés dans les laboratoires de l'ANSES

DOMAINE D'ACTIVITE	OBJECTIFS
	<p>19. Assurer la reconnaissance des travaux de recherche des laboratoires par la communauté scientifique nationale et internationale</p> <p>20. Soutenir l'effort de formation</p> <p>21. Poursuivre et développer les partenariats nationaux, européens et internationaux</p>
<p><b>Programmation, animation et financement des recherches conduites par d'autres organismes</b></p>	<p>22. Identifier les enjeux prioritaires de recherche en appui à l'expertise</p> <p>23. Développer les connaissances et contribuer à la structuration de la communauté de la recherche en santé-travail et santé-environnement</p> <p>24. Nourrir le débat autour des questions scientifiques</p>
<p><b>Information et ouverture à la société</b></p>	<p>25. Fournir une information de référence accessible à tous</p> <p>26. Développer les relations avec les parties prenantes</p> <p>27. Sensibiliser et former aux enjeux sanitaires et de l'expertise</p>
<p><b>Soutien et management</b></p>	<p>28. Développer une politique de ressources humaines attractive et garantissant un haut niveau de compétences</p> <p>29. Exploiter les principales sources d'optimisation du fonctionnement interne</p> <p>30. Promouvoir en interne les valeurs de protection de la santé et du développement durable</p> <p>31. Consolider le dispositif de pilotage global au regard de l'exigence d'excellence scientifiques et des normes de qualité</p> <p>32. Préserver la soutenabilité financière de l'Agence</p>

### Annexe 3 : La matrice des risques

La présente matrice des risques résulte de l'actualisation, après audit, de la matrice provisoire élaborée par la mission et figurant dans dans la note de cadrage.

Les principes de construction ont donc été conservés.

La cotation de la criticité du risque brut (ou inhérent), croisement de la fréquence et de la gravité des conséquences de ce risque a été réalisée selon la grille suivante:

**Cotation du risque brut**

Fréquence Gravité	Rare (1)	Possible (2)	Probable (3)	quasi certain (4)
Critique (4)	mineur	majeur	critique	critique
Majeur (3)	infime	mineur	majeur	critique
Modéré (2)	infime	mineur	mineur	majeur
Faible (1)	infime	infime	infime	mineur

La cotation du risque résiduel, avec mise en oeuvre des mesures de contrôle interne constatées et donc du niveau de maîtrise estimé a été réalisée selon la grille suivante:

**Cotation du risque résiduel**

Maîtrise Criticité	absence de contrôle interne	faible	satisfaisant	total
critique	critique	majeur	mineur	infime
majeur	majeur	mineur	infime	infime
mineur	mineur	infime	infime	infime
infime	infime	infime	infime	infime

Tutelle exercée par			Objectifs/Taches de la tutelle	Risques bruts retenus initialement et ajustés après phase terrain		Criticité actualisée des risques bruts	Mesures de contrôle interne observées en phase terrain (constats)	Degré de maîtrise du risque estimé après audit	Criticité du risque résiduel estimée après audit
SG	DGAI	Autres							
Gouvernance administrative									
X	X	X	S'assurer régulièrement de l'adéquation des missions, du statut et de l'organisation de l'ANSES au regard des besoins du MAAF	1	manque de vision stratégique de la tutelle	Majeur	Néant Recommandation n°3	Inexistante	Majeur
				2	résistance de l'ANSES	Mineur	Néant Recommandation n°6	Inexistante	Mineur
				3	désaccord sur la vision entre les tutelles	Majeur	Réunion stratégique (annuelle) (5 DG)	Faible	Mineur
X	X	X	Nommer le directeur général de l'ANSES dans les délais	4	difficulté pour trouver l'adéquation poste/profil	Critique	Procédure de nomination Fiche de poste Renouvellement à l'OJ réunion 5 DG 6 mois avant échéance	Satisfaisant	Mineur
				5	désaccord entre les tutelles	Majeur	Renouvellement à l'OJ réunion 5 DG 6 mois avant échéance Communication aux 5 Cabinets et arbitrage interministériel	Satisfaisant	Mineur
				6	délais dans les signatures	Mineur	Procédure avec échéances	Satisfaisant	Infime
X	X	X	Nommer le président du CA et les administrateurs et membres du conseil scientifique de l'ANSES dans les délais	7	difficultés de la concertation avec les structures présentes au CA	Majeur	Procédure de saisine des structures avant échéance	Satisfaisant	Infime
				8	difficulté à désigner un président de CA consensuel	Critique	Renouvellement à l'OJ réunion 5 DG 6 mois avant échéance Communication aux 5 Cabinets et arbitrage interministériel	Satisfaisant	Mineur
				9	désaccord entre les tutelles sur désignation membre du CA et du CS	Majeur	Discussion en réunion 5DG	Satisfaisant	Infime
				10	délai dans les signatures	Mineur	Procédure avec échéances	Satisfaisant	Infime

Tutelle exercée par			Objectifs/Taches de la tutelle	Risques bruts retenus initialement et ajustés après phase terrain		Criticité actualisée des risques bruts	Mesures de contrôle interne observées en phase terrain (constats)	Degré de maîtrise du risque estimé après audit	Criticité du risque résiduel estimée après audit
SG	DGAI	Autres							
X	X	X	Veiller à la bonne gouvernance de l'ANSES	11	absence ou insuffisance de la préparation des pré CA	Critique	Procédure interne de préparation des préCA (OdJ annoté) Tenue systématique des pré-CA	Total	Infine
				12	absence ou insuffisance des débats en CA sur les questions de fond	Majeur	Etablissement concerté entre tutelles et ANSES de l'OdJ Documents pertinents joints à la convocation	Satisfaisant	Infine
				13	absence ou faiblesse des échanges entre les tutelles	Majeur	Réunions de concertation (5 DG et comité de liaison, pré-CA)	Satisfaisant	Infine
				14	ordres du jour des CA inadaptés (trop de points, points n'étant pas de son ressort...)	Mineur	Tenue de préCA systématique	Satisfaisant	Infine
				15	insuffisance du suivi des instances et des travaux de l'ANSES	Majeur	Organisation de la DGAL pour suivre l'ANSES	Satisfaisant	Infine
				16	expression de positions différentes des tutelles lors des CA	Majeur	préCA	Total	Infine
Organisation de la tutelle									
	X		Disposer d'une organisation efficace de la tutelle métier au sein de la DGAL	17	absence d'organisation	Majeur	Note d'organisation fonction tutelle DGAI	Satisfaisant	Infine
				18	dysfonctionnement de l'organisation	Majeur	Néant Point d'attention §1.1.1	Inexistante	Majeur
				19	déficit d'appropriation par les agents de la DGAI des attentes du MAAF vis à vis de l'ANSES	Majeur	Diffusion aux agents de la note d'organisation de la tutelle DGAI et organigramme ANSES pour identification des interlocuteurs Echanges en SD et Bureaux Sensibilisation nouveaux arrivants (kit)	Satisfaisant	Infine

Tutelle exercée par			Objectifs/Taches de la tutelle	Risques bruts retenus initialement et ajustés après phase terrain		Criticité actualisée des risques bruts	Mesures de contrôle interne observées en phase terrain (constats)	Degré de maîtrise du risque estimé après audit	Criticité du risque résiduel estimée après audit
SG	DGAI	Autres							
X	X		Disposer d'une organisation efficace de la tutelle au MAAF	20	absence de structuration de la tutelle au SG	Majeur	Mise en place d'un bureau de la coordination de la tutelle Formalisation d'une organisation permettant la coordination par le BCTO des fonctions support et RH	Faible	Mineur
				21	défaut d'implication de l'une des parties	Majeur	Niveau hiérarchique de représentation suffisant	Satisfaisant	Infine
				22	désaccord entre le SG et la DGAI sur la fonction de synthèse	Critique	Procédure DGAI/SG (identification des responsabilités, réunions, notes conjointes, circulation de l'information)	Satisfaisant	Mineur
				23	mauvaise connaissance du fonctionnement de l'ANSES	Mineur	Dispositif de prise de connaissance de l'ANSES (missions, organisation, moyens)	Satisfaisant	Infine
				24	sous dimensionnement des moyens humains de la tutelle	Majeur	Fiche de poste des chargés de tutelle Consolidation des évaluations annuelles des chargés de tutelle Identification des ETP	Satisfaisant	Infine
				25	défaut de compétence de la tutelle	Majeur	Fiche de poste des chargés de tutelle Plan de formation des chargés de tutelle Evaluation annuelle des chargés de tutelle Mobilisation du dispositif d'expertise et du réseau de personnes ressources DGAI et SG	Satisfaisant	Infine
<b>"Chef de filat" en cas de cotutelle</b>									
	X	X	S'assurer du bon fonctionnement de la tutelle chef de file annuelle	26	Défaut de continuité du suivi des fonctions financières et support	Critique	Néant Recommandation n°3	Inexistante	Critique
				27	absence de règles de fonctionnement	Majeur	Néant Recommandation n°4	Inexistante	Majeur

Tutelle exercée par			Objectifs/Taches de la tutelle	Risques bruts retenus initialement et ajustés après phase terrain		Criticité actualisée des risques bruts	Mesures de contrôle interne observées en phase terrain (constats)	Degré de maîtrise du risque estimé après audit	Criticité du risque résiduel estimée après audit
SG	DGAI	Autres							
				28	traitement privilégié des sujets du chef de file	Majeur	Comité de liaison Réunion 5 DG	Satisfaisant	Infime
X	X	X	S'assurer de l'efficacité de la concertation entre les 5 tutelles	29	absence de régularité des réunions entre les 5 DG	Majeur	Planning annuel	Satisfaisant	Infime
				30	Mauvaise imputation des points portés à l'OdJ des réunions 5DG et CL	Majeur	Néant Recommandation n°4	Inexistante	Majeur
				31	points majeurs non mis à l'ordre du jour 5 DG	Majeur	Procédure établissement OJ comité liaison et 5 DG	Satisfaisant	Infime
				32	attitude de l'une ou l'autre des tutelles	Critique	Comité de liaison Réunion 5 DG	Satisfaisant	Mineur
Pilotage stratégique									
Pilotage stratégique des missions									
X	X		Fixer des objectifs à l'ANSES au sein du COP conformes aux attentes du MAAF	33	manque de cohérence au sein du MAAF	Majeur	Néant Recommandation n°6	Inexistante	Majeur
				34	non adhésion des autres tutelles	Mineur	Comité de liaison Réunion 5 DG	Satisfaisant	Infime
				35	avis négatif des membres du CA autre que l'administration	Mineur	Détention par l'Etat de la moitié des droits de vote au CA	Total	Infime
				36	réserve du directeur général de l'ANSES	Majeur	Réunions bilatérales Réunion 5DG	Total	Infime
	X		S'assurer de la qualité des réponses de l'ANSES aux saisines dans le périmètre du	37	Non maîtrise de saisines émanant des bureaux de la DGAI	Critique	Comité des saisines DGAI Bilan trimestriel des saisines (BERL)	Satisfaisant	Mineur

Tutelle exercée par			Objectifs/Taches de la tutelle	Risques bruts retenus initialement et ajustés après phase terrain		Criticité actualisée des risques bruts	Mesures de contrôle interne observées en phase terrain (constats)	Degré de maîtrise du risque estimé après audit	Criticité du risque résiduel estimée après audit
SG	DGAI	Autres							
			MAAF	38	Avis ne répondant pas à la demande	Critique	Protocole tutelles/ANSES Echanges préparatoires MAAF/ANSES Formulaire type de saisine Procédure pour contrat d'expertise Revue du contenu du contrat après réception par la DGAI Examen des saisines sensibles en réunion 5DG Questionnaire de satisfaction	Satisfaisant	Mineur
				39	non respect des délais	Critique	Tableau de bord Comité des saisines DGAI Comité de liaison Suivi délais	Satisfaisant	Mineur
				40	non communication des saisines des tiers auprès de l'ANSES dans le périmètre du MAAF	Majeur	Tableau de bord mensuel ANSES Examen systématique en Comité de liaison	Satisfaisant	Mineur
				41	manque d'indépendance des experts	Majeur	Présentation par l'ANSES aux tutelles du dispositif de maîtrise des risques	Satisfaisant	Infine
				42	manque de compétence des experts	Majeur	Présentation par l'ANSES aux tutelles du dispositif de maîtrise des risques	Satisfaisant	Infine
	X		Assurer le transfert des AMM phytosanitaires à l'ANSES dans de bonnes conditions	43	Sous dotation de l'agence en moyens pour cette mission	Majeur	Dialogue de gestion Expertise des besoins (mission d'appui) Arbitrage interministériel	Satisfaisant	Infine
				44	préparation insuffisante de la DGAL	Majeur	Procédure de réalisation et de suivi du transfert des AMM à l'ANSES: moyens, organisation... Réunions bilatérales	Satisfaisant	Infine
				45	mauvaise gestion du transfert des AMM phytos par l'ANSES	Majeur	Suivi de la réorganisation de l'ANSES	Satisfaisant	Infine

Tutelle exercée par			Objectifs/Taches de la tutelle	Risques bruts retenus initialement et ajustés après phase terrain		Criticité actualisée et des risques bruts	Mesures de contrôle interne observées en phase terrain (constats)	Degré de maîtrise du risque estimé après audit	Criticité du risque résiduel estimée après audit
SG	DGAI	Autres							
	X		S'assurer que l'ANSES gère les AMM dans des conditions satisfaisantes	46	Non respect des délais réglementaires AMM PPP	Critique	Néant Recommandation n°9	Inexistante	Critique
				47	Non respect des délais réglementaires pour la gestion des AMM des médicaments vétérinaires	Critique	Réunion trimestrielle SDSPA et ANMV	Satisfaisant	Mineur
				48	Non communication des difficultés rencontrées	Majeur	Réunion bilatérale SD et ANSES	Satisfaisant	Infine
	X		S'assurer de la fourniture d'une expertise pour la définition et la mise en oeuvre des plans nationaux ( ECOPHYTO, ECOANTIBIO, Evaluation nutritionnelle, bien-être animal,...)	49	faible mobilisation de l'ANSES	Majeur	Réunions bilatérales pour élaboration et suivi des plans Ajustement des moyens (convention)	Satisfaisant	Infine
	X		S'assurer de la mise en œuvre effective de la vigilance (pharmacovigilance,phytopharmacovigilance...)	50	dispositif de phytopharmacovigilance inexistant	Majeur	Publication des textes par la tutelle	Total	Infine
				51	non transmission au MAAF des informations relatives à la vigilance...	Majeur	Rapport annuel	Satisfaisant	Infine
	X		Disposer d'une Agence reconnue dans les instances européennes et internationales	52	insuffisance de participation de l'ANSES à des travaux de ces instances (recherche, normalisation, réglementation...)	Mineur	Mise en place d'objectifs dans le COP et suivi des indicateurs	Satisfaisant	Infine

Tutelle exercée par			Objectifs/Taches de la tutelle	Risques bruts retenus initialement et ajustés après phase terrain		Criticité actualisée des risques bruts	Mesures de contrôle interne observées en phase terrain (constats)	Degré de maîtrise du risque estimé après audit	Criticité du risque résiduel estimée après audit
SG	DGAI	Autres							
				53	prises de position non cohérentes avec celle du MAAF	Critique	Procédure SGAE Accompagnement de la DGAI en tant qu'expert	Satisfaisant	Mineur
				54	manque de compétences scientifiques de l'ANSES	Mineur	Existence d'une politique de formation et d'une GPEEC à l'ANSES	Satisfaisant	Infime
				55	défaut de visibilité de l'ANSES sur la scène européenne et internationale	Infime	Compte régulier des actions à l'international au CA Intégration au rapport annuel d'activité de l'ANSES d'un bilan de sa présence européenne et internationale Politique de diffusion des travaux	Satisfaisant	Infime
	X		S'assurer de la conduite par l'ANSES de travaux de recherche répondant aux besoins du MAAF	56	non intégration des travaux de recherche attendus par le MAAF dans les programmes de travail	Majeur	Processus d'élaboration et de validation du programme de travail Information préalable systématique de la DGAI par l'ANSES des réponses aux appels d'offre UE	Satisfaisant	Infime
				57	non respect du programme de travail	Majeur	Méthode de suivi du programme de travail par la DGAI	Satisfaisant	Infime
	X		Garantir la production de références par les laboratoires	58	moyens insuffisants donnés aux laboratoires	Critique	Suivi de la feuille de route laboratoires Exploitation comptabilité analytique	Satisfaisant	Mineur
				59	dérive des travaux des laboratoires vers la recherche	Mineur	Processus d'élaboration et validation du programme de travail	Satisfaisant	Infime
				60	Dégradation de l'activité scientifique des laboratoires de référence	Majeur	Évaluation quadriennale de l'activité scientifique des LNR de l'ANSES diligentée par la DGAI	Faible	Mineur
				61	mauvaise organisation des laboratoires au sein de l'ANSES	Majeur	Suivi de la feuille de route	Satisfaisant	Infime

Tutelle exercée par			Objectifs/Taches de la tutelle	Risques bruts retenus initialement et ajustés après phase terrain		Criticité actualisée des risques bruts	Mesures de contrôle interne observées en phase terrain (constats)	Degré de maîtrise du risque estimé après audit	Criticité du risque résiduel estimée après audit
SG	DGAI	Autres							
	X		S'assurer de la mise en place d'un dispositif de veille et de surveillance efficace en complément avec le dispositif des vigilances	62	insuffisance d'adaptation du dispositif de veille et de surveillance	Critique	Intégration d'autres plateformes d'épidémiosurveillance	Satisfaisant	Mineur
				63	non transmission des données par l'ANSES	Critique	Suivi des réseaux de surveillance Suivi de la plateforme d'épidémiosurveillance en "santé animale" Intégration d'autres plateformes d'épidémiosurveillance	Satisfaisant	Mineur
Instruments du pilotage stratégique									
X	X		Anticiper les risques pour le MAAF liés à l'ANSES	64	absence d'identification des risques pour le MAAF liés à l'ANSES	Critique	Cartographie des risques pour le MAAF de l'exercice de la tutelle Plan d'action	Faible	Majeur
				65	défaut d'anticipation et de maîtrise des risques par l'ANSES	Critique	Vérification d'une cartographie des risques à l'ANSES et plan d'action régulièrement actualisé en CA Vérification de la mise en place d'un comité des risques et d'une cellule d'audit et d'évaluation	Satisfaisant	Mineur
X	X	X	Intégrer dans la lettre de mission du DG de l'ANSES les priorités du MAAF	66	difficultés internes au MAAF	Majeur	procédures DGAL et DGAI/SG	Satisfaisant	Infime
				67	difficultés avec les autres tutelles	Majeur	Comité de liaison Réunion 5 DG	Satisfaisant	Infime
X	X	X	Fixer des objectifs annuels au DG de l'ANSES conformes aux attentes du MAAF	68	mauvaise identification des priorités du MAAF	Majeur	procédures DGAL et DGAI/SG	Satisfaisant	Infime
				69	non prise en compte de la priorisation des objectifs du MAAF par les autres tutelles	Majeur	Comité de liaison Réunion 5 DG	Satisfaisant	Infime
				70	absence de cohérence entre le COP et la lettre d'objectifs	Majeur	Procédures DGAL et DGAI/SG Réunion des 5 DG	Satisfaisant	Infime

Tutelle exercée par			Objectifs/Taches de la tutelle	Risques bruts retenus initialement et ajustés après phase terrain		Criticité actualisée des risques bruts	Mesures de contrôle interne observées en phase terrain (constats)	Degré de maîtrise du risque estimé après audit	Criticité du risque résiduel estimée après audit
SG	DGAI	Autres							
x	X	X	S'assurer de la réalisation du COP	71	défaut de pertinence des indicateurs	Critique	Elaboration de fiches par indicateur Procédure de révision des indicateurs	Satisfaisant	Mineur
				72	Non atteinte par l'opérateur des cibles des indicateurs	Critique	Procédure DGAI et DGAI/SG Suivi des indicateurs, procédures d'alerte Réunion des 5DG Bilan annuel en CA	Satisfaisant	Mineur
				73	manque de suivi	Majeur	Procédure DGAI et DGAI/SG Réunion annuelle de suivi Bilan annuel en CA	Satisfaisant	Infine
				74	non maîtrise de l'élaboration et du suivi des programmes de travail	Critique	Procédure DGAL Echanges réguliers DGAI/ANSES	Satisfaisant	Mineur
				75	non transmission des données nécessaires par l'ANSES	Mineur	Procédure de suivi DGAI et DGAI/SG Echanges réguliers DGAI/ANSES	Satisfaisant	Infine
X	X	X	Suivre la réalisation de la lettre d'objectifs par le DG de l'ANSES	76	non pertinence des indicateurs	Critique	Elaboration de fiches par indicateur (pour ceux du COP) Analyse partagée des indicateurs	Satisfaisant	Mineur
				77	non prise en compte des résultats dans la rémunération du DG de l'ANSES	Critique	Mise en place de la rémunération variable Procédure de bilan annuel des résultats Décision concertée des tutelles Implication du DMC Règles de décision concertée des tutelles de l'octroi de la part variable	Faible	Majeur
Pilotage des moyens									
Allocation des moyens									

Tutelle exercée par			Objectifs/Taches de la tutelle	Risques bruts retenus initialement et ajustés après phase terrain		Criticité actualisée des risques bruts	Mesures de contrôle interne observées en phase terrain (constats)	Degré de maîtrise du risque estimé après audit	Criticité du risque résiduel estimée après audit
SG	DGAI	Autres							
			Calibrer la SCSP du MAAF et le niveau du plafond d'emplois à l'ANSES à la hauteur des missions qui lui sont confiées	78	mauvaise appréciation des moyens nécessaires	Critique	Procédure d'affectation des moyens de l'ANSES au MAAF Dialogue de gestion entre MAAF et ANSES Exploitation comptabilité analytique Analyse financière	Satisfaisant	Mineur
				79	insuffisance des informations transmises par l'ANSES	Mineur	Relances Demandes complémentaires après analyse	Satisfaisant	Infine
				80	désaccord SG/DGAI	Mineur	Processus de dialogue DGAI/SG	Satisfaisant	Infine
				81	contraintes budgétaires	Critique	Procédure de négociation budgétaire avec DB	Satisfaisant	Mineur
X	X		Calibrer les ressources affectées à l'ANSES à la hauteur des missions correspondantes	82	méconnaissance des coûts de réalisation des missions	Critique	Comptabilité analytique Expertise financière Estimation du volume d'activité	Satisfaisant	Mineur
				83	plafonnement des taxes fiscales affectées	Critique	Qualification de la ressource fiscale affectée ou plafond suffisant ou déplafonnement	Faible	Majeur
				84	réticence des professionnels	Critique	Organisation d'une concertation	Satisfaisant	Mineur
X		X	Intégrer les priorités de la politique gouvernementale en matière de finances publiques vis à vis des opérateurs	85	défaut de concertation avec l'ANSES	Mineur	Procédure d'élaboration du budget entre MAAF et ANSES Réunion du réseau des opérateurs par le SG	Satisfaisant	Infine

Tutelle exercée par			Objectifs/Taches de la tutelle	Risques bruts retenus initialement et ajustés après phase terrain		Criticité actualisée des risques bruts	Mesures de contrôle interne observées en phase terrain (constats)	Degré de maîtrise du risque estimé après audit	Criticité du risque résiduel estimée après audit
SG	DGAI	Autres							
				86	défaut de compétences financières de la tutelle	Critique	Formation des chargés de tutelle Evaluation annuelle des chargés de tutelle	Satisfaisant	Mineur
				87	impossibilité de mettre en oeuvre des priorités	Mineur	Analyse financière Alerte direction budget et cabinet	Satisfaisant	Infime
Gestion et suivi des moyens									
X	X	X	Faire respecter le budget et le plafond d'emploi alloués à l'ANSES	88	mauvaise gestion des effectifs par l'ANSES	Critique	Procédure d'échanges permettant le suivi régulier des effectifs DPGECF pour chaque versement de tranche SCSP Réunions bilatérales	Satisfaisant	Mineur
				89	pressions externes compte tenu de la nature de l'ANSES	Majeur	Analyse des demandes complémentaires (moyens/missions) Réunions bilatérales	Satisfaisant	Infime
				90	Mauvaise utilisation de la SCSP du MAAF (dérive,...)	Mineur	Comptabilité analytique Contrôle du service fait (bureaux métiers) avant paiement du solde des SCSP Description précise des activités liées aux compléments de SCSP (conventions)	Satisfaisant	Infime
				91	modifications de l'environnement (missions, crises...)	Majeur	Expertise financière de la situation financière de l'ANSES Dialogue de gestion Arbitrage interministériel	Satisfaisant	Infime
X	X	X	Optimiser l'emploi des crédits publics	92	mauvaise connaissance de la situation financière de l'ANSES	Majeur	Expertise financière de la situation financière de l'ANSES	Satisfaisant	Infime
				93	absence de dialogue de gestion	Majeur	Dialogue de gestion	Satisfaisant	Infime

Tutelle exercée par			Objectifs/Taches de la tutelle	Risques bruts retenus initialement et ajustés après phase terrain		Criticité actualisée des risques bruts	Mesures de contrôle interne observées en phase terrain (constats)	Degré de maîtrise du risque estimé après audit	Criticité du risque résiduel estimée après audit
SG	DGAI	Autres							
				94	mauvaise articulation SG/DGAL	Majeur	Note d'organisation des rôles et responsabilités entre SG et DGAI	Satisfaisant	Infime
				95	Divergences entre tutelles	Majeur	Réunions 5 DG	Satisfaisant	Infime
				96	absence de chiffrage du coût des prestations et/ou méconnaissance de la part des commanditaires	Critique	Comptabilité analytique et diffusion d'information	Satisfaisant	Mineur
				97	rupture de trésorerie	Mineur	Suivi de trésorerie	Satisfaisant	Infime
				98	mauvaise gestion	Majeur	Expertise financière et comptable	Satisfaisant	Infime
				99	Fonctionnement non optimal de l'ANSES	Majeur	Exploitation audit interne ANSES	Satisfaisant	Infime
X			Veiller à la qualité budgétaire et comptable de l'ANSES	100	budget non sincère	Majeur	Analyse financière	Satisfaisant	Infime
				101	erreurs ou fraudes budgétaires	Mineur	Dispositif de contrôle interne financier à l'ANSES	Satisfaisant	Infime
				102	insuffisance de l'expertise financière de la tutelle	Majeur	Fiche de poste chargés de tutelle Formation	Satisfaisant	Infime
				103	mauvaise articulation entre la DGAL et le SG sur les informations transmises	Majeur	Note d'organisation des rôles et responsabilités entre SG et DGAI	Satisfaisant	Infime

Tutelle exercée par			Objectifs/Taches de la tutelle	Risques bruts retenus initialement et ajustés après phase terrain		Criticité actualisée des risques bruts	Mesures de contrôle interne observées en phase terrain (constats)	Degré de maîtrise du risque estimé après audit	Criticité du risque résiduel estimée après audit
SG	DGAI	Autres							
				104	insuffisance du contrôle interne budgétaire et comptable	Critique	Exploitation des réponses de l'ANSES à l'enquête annuelle DGFIP	Satisfaisant	Mineur
X			Garantir la cohérence de la politique des ressources humaines de l'ANSES avec la politique de l'Etat (questions statutaires, mobilité)	105	méconnaissance de la politique du MAAF par le DRH de l'ANSES	Majeur	Dispositif d'échanges entre RH ANSES/SG	Faible	Mineur
				106	méconnaissance par le MAAF de la réalité RH à l'ANSES	Majeur	Identification des données nécessaires au MAAF Dispositif de remontée systématique des informations	Faible	Mineur
				107	besoin de compétences spécifiques	Mineur	Identification des profils spécifiques nécessaires	Faible	Infime
				108	réticences du personnel de l'ANSES	Majeur	Réunions bilatérales et Réunions 5 DG Suivi du dialogue social	Satisfaisant	Infime
X			Optimiser la gestion du parc immobilier	109	absence de mise en œuvre du schéma pluriannuel de stratégie immobilière	Mineur	Suivi annuel du SPSI	Satisfaisant	Infime
				110	défaillance de l'entretien	Majeur	Suivi des dépenses annuelles d'entretien	Faible	Mineur
X			Veiller à la cohérence et à la sécurisation des SI	111	volonté d'autonomie de l'ANSES	Mineur	Réunions équipes SI Réunions bilatérales Présentation du SDSI en CSI du MAAF	Satisfaisant	Infime
				112	absence de dialogue entre les équipes de SI	Majeur	Réunions équipes SI Réunions bilatérales Présentation du SDSI en CSI du MAAF Information de l'ANSES du SDSI MAAF	Satisfaisant	Infime

Tutelle exercée par			Objectifs/Taches de la tutelle	Risques bruts retenus initialement et ajustés après phase terrain	Criticité actualisée des risques bruts	Mesures de contrôle interne observées en phase terrain (constats)	Degré de maîtrise du risque estimé après audit	Criticité du risque résiduel estimée après audit	
SG	DGAI	Autres							
Contrôle de régularité et de conformité									
x			Faire respecter les principes applicables à l'Etat (parité, non discrimination, Etat exemplaire...)	113	mauvaise transmission de l'information par la tutelle à l'ANSES	Mineur	Procédure de diffusion	Faible	Infine
				114	réticence de la direction de l'ANSES	Mineur	Lettre d'objectifs Comité de liaison et Réunion 5 DG	Satisfaisant	Infine
	X		Garantir l'indépendance de l'ANSES	115	conflits d'intérêt	Critique	Déclaration publique d'intérêt Comité de déontologie Règles de composition des CES Collégialité de l'expertise	Satisfaisant	Mineur
				116	politique partenariale	Critique	Vérification de la Prise en compte du risque par l'ANSES	Satisfaisant	Mineur
				117	insuffisance en nombre des experts disponibles	Critique	Vérification de la prise en compte du risque par l'ANSES	Satisfaisant	Mineur
	X		Garantir la crédibilité de l'ANSES	118	absence de séparation de la fonction d'évaluation et de gestion des risques	Critique	Surveillance du mode d'organisation de l'ANSES	Satisfaisant	Mineur
				119	incompétence des experts	Majeur	Vérification de l'identification du risque et procédures adéquates à l'ANSES	Satisfaisant	Infine
				120	erreur de communication de la part de l'ANSES	Majeur	Vérification de la prise en compte du risque par l'ANSES Veille sur les communications de l'ANSES Protocoles ANSES/tutelles pour saisines	Satisfaisant	Infine

Tutelle exercée par			Objectifs/Taches de la tutelle	Risques bruts retenus initialement et ajustés après phase terrain		Criticité actualisée des risques bruts	Mesures de contrôle interne observées en phase terrain (constats)	Degré de maîtrise du risque estimé après audit	Criticité du risque résiduel estimée après audit
SG	DGAI	Autres							
	X	X	S'assurer de la délivrance des AMM par l'ANSES dans les formes et les délais prévus par les textes	121	Processus internes à l'ANSES non conformes aux textes	Majeur	Communication des textes à l'ANSES Réunions DGAI/ANSES Vérification du fonctionnement du contrôle interne ANSES Etablissement de lignes directrices AMM	Satisfaisant	Infine
				122	erreur avec incidences contentieuses	Majeur	Surveillance du Contrôle interne ANSES	Satisfaisant	Infine
				123	insuffisance des moyens affectés par l'ANSES	Majeur	Analyse de la comptabilité analytique Analyses financières	Faible	Mineur
	X		S'assurer de la conformité aux textes de la conduite des travaux de l'ANSES	124	défaut d'alerte de l'ANSES sur une difficulté	Critique	Réunions bilatérales Réunion 5 DG	Satisfaisant	Mineur
				125	Erreurs ou fraudes dans le cadre des marchés publics	Majeur	Surveillance de l'organisation achats de l'ANSES	Satisfaisant	Mineur
				126	absence de vigilance de la tutelle sur l'organisation et le fonctionnement de l'ANSES	Critique	Remontée systématique des dysfonctionnements constatés par les correspondants MAAF à l'ANSES Réunions bilatérales et 5 DG	Satisfaisant	Mineur
Gestion du réseau des organismes									
X			Intégrer l'ANSES dans l'approche générale du MAAF pour l'exercice de la tutelle du réseau des opérateurs	127	manque d'adhésion de l'ANSES	Majeur	Structuration du réseau Identification des correspondants à l'ANSES Mobilisation des correspondants par des échanges réguliers	Satisfaisant	Mineur
				128	réticence de la DGAL	Majeur	Renforcement du positionnement du SG dans l'exercice de la tutelle.	Faible	Mineur

## Annexe 4 : Résultats du contradictoire



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

Direction générale de l'alimentation  
Service de l'alimentation  
Sous direction de la politique de l'alimentation  
Bureau de l'évaluation scientifique,  
de la recherche et des laboratoires  
251, rue de Vaugirard  
75732 Paris Cedex 15

Dossier suivi par Martine Bernadet  
Tél. : 01 49 55 74 05

Le Directeur Général de l'Alimentation

à

Monsieur le Vice-Président du CGAAER

Mél : martine.bernadet@agriculture.gouv.fr  
Réf. : SDPAL/SA/berl/2017/023

Paris, le 1 - MARS 2017

Objet: éléments de réponse à l'audit de l'exercice de la tutelle sur l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

Le 4 janvier 2017, vous m'avez transmis le rapport provisoire relatif à l'audit sur l'exercice de la tutelle sur l'Anses, par le Ministère en charge de l'agriculture.

La DGAL propose quelques compléments ou modifications de forme au rapport ci-joint. Ces ajouts figurent en mode correction dans la version dématérialisée. Vous trouverez par ailleurs ci-dessous les remarques formulées au titre des recommandations, points d'attention et autres éléments du rapport.

• **Recommandation n°2** : "Formaliser les missions et le fonctionnement du chef de file en précisant ce qui ressort des différentes instances : réunion des 5 DG et comité de liaison"

Le chef de file exerce un rôle administratif et quasi-identique pour l'organisation des réunions des 5 DG ou du comité de liaison. Il rédige l'ordre du jour en partenariat avec l'Anses et les 5 tutelles, réunit les participants et établit le compte-rendu. Pour la réunion des 5DG s'ajoutent la préparation des documents soumis à signature et la publication des textes juridiques.

Il n'était pas apparu, jusqu'à présent, nécessaire de "formaliser" ces missions peu stratégiques, la fonction de "chef de file" n'apportant pas une "plus-value" dans la conduite de la gouvernance de la tutelle de l'Anses.

• **Recommandation n°10** : "Transformer les taxes perçues pour l'instruction des dossiers d'AMM des domaines vétérinaire et végétal en redevances et fixer à un niveau suffisant le plafond des taxes sur chiffre d'affaires pour les produits sous AMM"

Le Service des Affaires Juridiques (SAJ) a rendu un avis, sur le fondement des décisions du Conseil d'Etat, stipulant que l'instruction des dossiers d'AMM ne peut faire l'objet d'une redevance. La recommandation pourrait être de veiller à fixer un plafond suffisant pour l'ensemble des taxes.

• **Point d'attention n°11** : "Les auditeurs invitent la DGAL à formaliser en lien avec les autres tutelles un tableau de bord régulièrement actualisé des recommandations d'audits concernant l'ANSES." Ils indiquent ne pas avoir eu connaissance de tableaux de suivi des recommandations postérieurs à octobre 2011.

En plus des tableaux de suivi précités en date d'octobre 2011, s'ajoutent des tableaux ou documents transmis par le BERL aux missionnaires en août 2016 et qui sont postérieurs à octobre 2011 :

- "prise en compte des recommandations dans le projet de COP" (réunion tutelles/Anses du 4 avril 2012).

- "note du DGAL à l'attention du Ministre en date du 23 mai 2012" qui apporte des éléments de réponse à l'audit RGPP de l'Anses ;

- "note du BAST du 30 août 2013 sur les recommandations de la Cour des Comptes concernant la gouvernance de l'Anses", finalisée suite à la réunion des 5DG en date du mercredi 3 avril 2013 ;

Par ailleurs, ont également été transmises aux auditeurs les recommandations à l'attention de l'Anses. L'Anses a mis en place au titre de ces recommandations un suivi et les tutelles se sont assurées qu'il avait été fait correctement. Pour mémoire, ont été transmis les documents ou extraits de documents suivants :

- "tableau du 31 mai 2012" qui répertorie les propositions de suites à donner par l'Anses (contrôle interne de l'Anses (IGAS- CGAER - CGEDD)) ;

- point à l'ordre du jour du CA du 27 septembre 2012 : suites à donner aux recommandations des rapports d'inspection et d'audit. Propositions de plan d'actions 2013-2015 ;

- point sur la mise en œuvre du plan de maîtrise des risques en réponse aux recommandations faites par les corps d'inspection IGAS, CGAAER et CGEDD à l'ordre du jour du CA du 20 novembre 2014.

• **Point d'attention n°14** : *"Les auditeurs incitent la DGAL à établir un diagnostic sur la dégradation du respect des délais réglementaires de délivrance des AMM des médicaments vétérinaires et veiller à la mise en œuvre d'actions correctives."*

Chaque année, lors de la présentation du bilan de la mise en œuvre du COP, le DG de l'Anses justifie l'atteinte ou non des cibles des indicateurs du COP. Après analyse, la DGAL propose des solutions afin de remédier au non respect éventuel des cibles. Ce bilan annuel de la mise en œuvre du COP fait également l'objet d'une présentation au CA de l'Anses.

Dans le cas particulier de l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV), la cible à atteindre pour les délais réglementaires pour le traitement des dossiers de l'ANMV en procédure nationale, décentralisée et reconnaissance mutuelle, est de 90% pour la durée du COP (2012 à 2015).

Le résultat Anses en 2015, pour cet indicateur, est de 76%. Il est en baisse par rapport à 2014. Il s'explique par :

- une croissance significative des dossiers de demande de modifications (dont des modifications de temps d'attente liées à un exercice de révision sur les AMM nationales)
- une proportion élevée de fins de procédures européennes en début d'été, rendant ardue la notification sous 30 jours en période de congés d'été,
- des sujets de gestion interne, notamment la mise en production du Nouveau Système d'Information (NSI) pour la gestion des dossiers au département AMM qui a fortement mobilisé les agents.

Pour information, de 2012 à 2015, l'indicateur "taux de dossiers, pour lesquels la France est l'État membre pilote dans le domaine du médicament vétérinaire" dépasse la cible fixée de 15% pour atteindre 19%. L'ANMV est présente au niveau européen, dans le cadre de l'agence européenne du médicament (EMA) et participe activement aux discussions sur la réforme de la réglementation européenne.

• **Remarque (p.41 du rapport)** : *les auditeurs constatent que les demandes d'AMM sur les produits phytopharmaceutiques ne font l'objet ni d'un diagnostic ni d'un plan d'actions partagé entre l'Anses et la DGAL.*

La DGAL s'interroge sur cette remarque des missionnaires. En effet, dans le rapport, les paragraphes précédents traitent des indicateurs du COP et de son suivi, et dans le cadre du COP les difficultés rencontrées concernent plus l'évaluation des produits phytopharmaceutiques que la délivrance de l'AMM en elle-même.

• **Remarque (p.54 du rapport) :** les auditeurs incitent la DGAL à renforcer les réseaux de surveillance, notamment celui concernant les effets indésirables dus aux médicaments vétérinaires. Ils n'ont pas identifié de véritable implication de la DGAL dans le suivi du dispositif.

La DGAL regrette que cette implication sur le suivi du dispositif ne soit pas plus visible.

Pour mémoire, "vérifier que des déclarations de pharmacovigilance ont été réalisées" figure dans les grilles d'inspection des domiciles professionnels d'exercice (cabinets et cliniques vétérinaires).

En outre, la formation des inspecteurs détaille ce point. Le bureau des intrants et de la santé publique en élevage (BISPE) est conscient de l'importance de ce dispositif, ce qui le conduit par exemple à sensibiliser les vétérinaires sanitaires lors des formations.

Enfin, ce point reste une responsabilité première de l'ANMV qui est l'autorité compétente.

De façon plus générale, à titre de méthode et afin de viser une certaine exhaustivité, je souhaiterais que soit mise en annexe du rapport la liste des documents transmis par mes services. Cet ajout pourra faciliter la réalisation de la revue de l'Anses, en amont du renouvellement du COP.

Pour l'avenir, il serait aussi nécessaire de proportionner ce type d'audit aux objectifs poursuivis dans un souci d'économie de moyens.

Mes services se tiennent à votre disposition pour tout échange complémentaire qui serait jugé nécessaire.

PS : f

Le Directeur Général de l'Alimentation,  
Patrick DEHAUMONT



## MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

Secrétariat général

Service des affaires financières, sociales  
et logistiques

Sous-direction des affaires budgétaires  
et comptables

Bureau de la coordination de la tutelle  
des opérateurs

78, rue de Varenne  
75349 PARIS 07 SP

Monsieur le Vice-Président du  
Conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des  
espaces ruraux  
1ère section

A l'attention de  
Madame Dominique BRINBAUM  
et de Messieurs Jean-Yves MARTIN et Claude ROUSSEAU

251, rue de Vaugirard  
75 732 PARIS cedex 15

Dossier suivi par : Olivier BOUCLY

Tél : 01 49 55 60 23  
Courriel : [olivier.boucly@agriculture.gouv.fr](mailto:olivier.boucly@agriculture.gouv.fr)

**Objet** : Audit de l'exercice de la tutelle sur l'ANSES - Rapport  
provisoire.

N° 6 7 7 0

Paris, le 31 MARS 2017

Je vous remercie de m'avoir transmis le rapport provisoire relatif à l'audit sur l'exercice de la tutelle sur l'ANSES par le ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt.

Je tiens en tout premier lieu à vous remercier du travail d'analyse approfondi qui a été conduit avec mes services et à saluer l'appréciation globalement positive portée sur les conditions d'exercice de la tutelle par le Secrétariat général sur l'ANSES.

Votre rapport provisoire d'audit aboutit à dix recommandations dont certaines appellent les observations ci-après.

Concernant la recommandation n°1, qui vise à améliorer l'organisation interne entre les services du SG, plusieurs mesures ont été mises en place pour palier les difficultés soulevées. Une note de service du secrétariat général va préciser l'organisation des responsabilités entre les différents acteurs du pilotage de la tutelle au sein du ministère. Elle confie en particulier au BCTO le rôle de point de contact et de coordination des services du SG pour les sujets relatifs aux opérateurs. Une charte de bonnes pratiques viendra préciser l'implication des acteurs et les procédures. Par ailleurs, les liens entre le SRH et le SAFSL sont renforcés par un travail en commun de création de nouveaux outils et l'organisation de séminaires co-animés qui s'adressent à l'ensemble des opérateurs. De plus, un poste a été créé au sein de la mission du pilotage, des emplois et des compétences (SRH/MIPEC), dédié au suivi des emplois et de la masse salariale des opérateurs, en cohérence avec le plan de renforcement et de professionnalisation de la tutelle des opérateurs.

.../...

Par ailleurs, je partage l'orientation de la recommandation n°3 visant à faire évoluer la gouvernance de l'ANSES afin de renforcer le rôle du SG du MAAF. En effet, le P206 est désigné programme « chef de file » pour l'ANSES dans les documents budgétaires (PAP, RAP, jaunes opérateurs,...) et le MAAF porte l'ensemble des emplois de l'ANSES. Ainsi, le SG du MAAF devrait être structurellement associé aux réunions de pilotage des tutelles et assumer le chef-de-fil permanent pour les fonctions support. Cela se traduirait *a minima* par la transformation des réunions « 5DG » en réunions « 5DG+ » où le SG siègerait aux côtés de la DGAL et des autres ministères et, dans une approche plus ambitieuse, par la modification de la composition du CA de l'ANSES afin d'attribuer un siège au secrétariat général du MAAF.

Au sujet de la recommandation n°5 qui préconise d'« *Elaborer une cartographie des risques de l'exercice de la tutelle du MAAF sur l'ANSES intégrant les deux volets métier et financier et prenant en compte le plan de maîtrise de l'ANSES* », je souhaite préciser qu'à mon sens, il ne doit pas s'agir ici d'intégrer le contrôle interne métier et le contrôle interne financier (constitué des contrôles internes comptable et budgétaire), mais plutôt de s'assurer de la bonne prise en compte des risques métier liés à la tutelle relative aux fonctions dites « support » dans la cartographie des risques métiers du MAAF.

En pratique, nous envisageons de préciser dans la cartographie ministérielle le risque métier « Défaut d'exercice de la tutelle des établissements publics conduisant à un défaut de contribution de leur part à la mise en œuvre des politiques publiques portées par le Ministère » en identifiant par exemple des sous-risques thématiques. Par contre, nous n'envisageons pas d'établir une cartographie distincte pour chaque opérateur.

Pour éviter tout risque de confusion, je proposerais donc de reformuler la recommandation comme suit : « Préciser la cartographie ministérielle pour ce qui concerne les risques liés à l'exercice de la tutelle du MAAF sur ses opérateurs, notamment pour les fonctions support. »

Dans les arguments développés pour la recommandation n°6, « *Formaliser les modalités du pilotage stratégique* », vous indiquez : « *la mission constate que les propositions du SG n'ont pas été retenues. Elle n'a pas eu connaissance des motifs* » dans le second paragraphe avant le point 3.2.3. Les motifs découlent ici de l'organisation de la co-tutelle exercée par les cinq ministères et du constat effectué par les missionnaires sur la place limitée du SG dans cette gouvernance.

La recommandation n°7 invite à définir des règles « *permettant de verser de façon exceptionnelle l'intégralité de la part variable de la rémunération du DG de l'ANSES en l'absence de la réalisation d'un ou de plusieurs objectifs* ». La fiche de procédure relative à l'élaboration de la lettre d'objectifs et aux suites données au rapport annuel d'activités, en cours de mise à jour, pourra être complétée pour préciser que certaines circonstances exceptionnelles pourront être prises en compte dans la définition de la part variable de la rémunération d'un dirigeant d'opérateur.

Enfin, page 63 du rapport, vous estimez que « *l'utilisation par la tutelle de la comptabilité analytique pour s'assurer que la SCSP du MAAF permet de couvrir les missions qui sont affectées à l'agence* » est insuffisante. Je souhaite apporter ici une précision concernant la comptabilité analytique à l'ANSES. Sa conception et son emploi ne permettent pas d'aboutir aux restitutions qui sont utiles pour la tutelle du MAAF en regard de cet objectif. Des modifications fondamentales devraient y être apportées pour que cet outil devienne opérant pour ce faire ; cela fera l'objet d'un échange avec le DG de l'ANSES.

En conclusion, vous trouverez en annexe à ce courrier nos propositions de modifications apportées directement dans votre rapport ainsi qu'un plan d'actions en réponse à l'ensemble des recommandations que vous formulez.

La Secrétaire générale

  
Valérie METRICH-HECQUET

## Annexe 5 : Plan d'action du Secrétariat général

RECOMMANDATIONS		PLAN D' ACTIONS				REALI- SATION	DOCUMENTS / COMMENTAIRES
Libellé (classement CGAAER par ordre de priorité pour leur mise en oeuvre)	O/N **	Actions	Service	Début	Fin	Degré de mise en œuvre ***	
<b>Recommandation 1 :</b>  Améliorer l'organisation interne entre les services et les sous-directions du SG concernés par l'exercice de la tutelle en :  - définissant un mode d'organisation donnant au bureau de la coordination de la tutelle des opérateurs (BCTO) les moyens effectifs d'exercer la coordination et la synthèse sur les fonctions support et en matière de RH,	O	1.1- Actualisation de la note de service du MAAF du 8 mars 2011	BCTO coordonnateur		Souhaité courant 1er sem 2017	MC	Note de service en cours de validation.
		1.2 – Charte de bonnes pratiques	BCTO coordonnateur		Souhaité courant 1er sem 2017	MC	
- en renforçant les liens entre le SRH et le SAFSL pour améliorer le suivi de la masse salariale.	O	1.3 – Création d'un poste au sein de la mission du pilotage de l'emploi, de la gestion prévisionnelle des ressources humaines et de l'observatoire des missions et des métiers (SRH/MIPEC), dédié spécifiquement au suivi des	SRH	Exercice 2016		MT	Fiche de poste de Christophe Bougioukas arrivé en septembre 2016

RECOMMANDATIONS		PLAN D' ACTIONS				REALI- SATION	DOCUMENTS / COMMENTAIRES
Libellé (classement CGAAER par ordre de priorité pour leur mise en oeuvre)	O/N **	Actions	Service	Début	Fin	Degré de mise en œuvre ***	
		emplois de la masse salariale des opérateurs  1.4 – Réunions périodiques avec le SRH  1.5 – Mise en place de nouveaux outils favorisant une meilleure appréhension des sous-jacents de l'évolution de la masse salariale au sein des opérateurs  1.6 – Organisation de séminaires sur les questions des ressources humaines par le SRH	SRH/SDABC  SRH/SDABC  SRH en lien avec le BCTO	Exercice 2017  Exercice 2016  Exercice 2016		MT  MT  MT (3 séminaires organisés en 2016)	Nouveaux outils (tableaux).  Apport de la mission du CGAAER (pilotée par Mme THEVENON-LE MORVAN) pour la récupération de données Anses sur les années 2014-2015-2016 qui a permis de calculer certains éléments d'évolution de la masse salariale (GVT positif indiciaire et indemnitaire, PPCR...).
<b>Recommandation 2 :</b>  Identifier les moyens humains du MAAF affectés à la tutelle de l'ANSES: nombre, localisation, mission, temps passé, formations suivies.	O	2.1 – Organigramme fonctionnel et quantification des ETP	BCTO	1 <sup>er</sup> trim 2017	Sans objet	MC	
<b>Recommandation 3 :</b>	O	3.1 – Proposition MAAF aux	SG/SAFSL/SDABC/BCTO	1 <sup>er</sup> trim		MC	Il est rappelé la sensibilité des

RECOMMANDATIONS		PLAN D' ACTIONS				REALI- SATION	DOCUMENTS / COMMENTAIRES
Libellé (classement CGAAER par ordre de priorité pour leur mise en oeuvre)	O/N **	Actions	Service	Début	Fin	Degré de mise en œuvre ***	
Instituer le MAAF comme chef de file permanent de la tutelle de l'Anses pour les fonctions financières et support		autres ministères de tutelle d'un véritable siège du SG comme tutelle de l'Anses sur les fonctions support et financières.	DGAL	2017			4 autres tutelles sur le sujet et la réponse du Premier ministre du 4 octobre 2013 à la Cour des comptes, en faveur du maintien de la quintuple tutelle.
<b>Recommandation 4 :</b> Formaliser les missions et le fonctionnement du chef de filat en précisant ce qui ressort des différentes instances : réunion des 5DG et comité de liaison	N	A voir avec la DGAL	DGAL				Pour le moment, l'organisation et le contenu des réunions 5DG et CL sont du ressort du ministère désigné chef de file de la tutelle de l'Anses pour une année. Le SG n'étant pas membre des 5DG n'a pas la possibilité d'engager ce travail qu'il considère pourtant nécessaire.
<b>Recommandation 5 (reformulée) :</b> Préciser la cartographie ministérielle pour ce qui concerne les risques liés à l'exercice de la tutelle du MAAF sur ses opérateurs, notamment pour les fonctions support. <del>Elaborer une cartographie des</del>	En cours examen	5.1 – Précisions à apporter dans la cartographie des risques ministérielle pour ce qui concerne l'exercice de la tutelle	DGAL SG/SAFSL/SDABC/BRCCI				La cartographie des risques sera complétée si nécessaire pour intégrer des risques métiers relatifs à l'exercice de la tutelle du MAAF sur ses opérateurs.

RECOMMANDATIONS		PLAN D' ACTIONS				REALI- SATION	DOCUMENTS / COMMENTAIRES
Libellé (classement CGAAER par ordre de priorité pour leur mise en oeuvre)	O/N **	Actions	Service	Début	Fin	Degré de mise en œuvre ***	
risques de l'exercice de la tutelle du MAAF sur l'ANSES intégrant les deux volets métier et allocation des moyens et prenant en compte le plan de maîtrise de l'ANSES.							
<b>Recommandation 6 :</b> Formaliser les modalités du pilotage stratégique en:  - instaurant des rencontres régulières entre la secrétaire générale, le DGAL et le DG de l'ANSES aux phases clés de l'élaboration du COP: au lancement pour débattre des orientations dans le périmètre des activités du MAAF et avant sa formalisation définitive en précisant ce qui ressort du MAAF et du chef de filat,	O	6.1 – Préparation du prochain COP 2018-2020 ou 2021 (à définir). Une fiche de procédure a été rédigée avec un planning des étapes clefs	SG/SAFSL/SDABC/BCTO	Novembre 2016		MC	(cf. fiche de procédure) <b>PJ n°1</b> A noter que dans le cadre de la tutelle tournante, le ministère de la santé a également défini une procédure qui implique l'ensemble des 5 tutelles de l'Anses pour l'établissement du COP 2018-2020 ou 2021.
- tenant une réunion stratégique annuelle entre la secrétaire	O	6.2 – Des rencontres stratégiques annuelles à haut	DGAL SG/SAFSL/SDABC/BCTO	Exercice 2017		MT	A noter une rencontre SG – DG-Anses et Directeur du

RECOMMANDATIONS		PLAN D' ACTIONS				REALI- SATION	DOCUMENTS / COMMENTAIRES
Libellé (classement CGAAER par ordre de priorité pour leur mise en oeuvre)	O/N **	Actions	Service	Début	Fin	Degré de mise en œuvre ***	
générale du MAAF, le DGAL et le DG de l'ANSES début septembre pour aborder l'adéquation entre les missions de l'Agence dans le champ du MAAF et les moyens que le MAAF lui octroie.		niveau ont été initiées en 2016 pour les opérateurs de la mission AAFAR.					SAFSL le 21/7/2016.  Réunion stratégique début 2017 (SG/DGAL/DG Anses) <b>PJ n°2</b>
<b>Recommandation 7 :</b>  Définir les règles permettant de verser de façon exceptionnelle l'intégralité de la part variable de la rémunération du DG de l'ANSES en l'absence de la réalisation d'un ou de plusieurs objectifs.	<b>O</b>	7.1 – Mise à jour de la note de procédure  7.2 – Justification de circonstances exceptionnelles	BCTO  DGAL				
<b>Recommandation 8 :</b>  Renforcer le pilotage de l'activité des laboratoires que doit exercer la DGAI sur l'ANSES en le formalisant.			DGAL				
<b>Recommandation 9 :</b>  Etablir un diagnostic sur la			DGAL				

RECOMMANDATIONS		PLAN D' ACTIONS				REALI- SATION	DOCUMENTS / COMMENTAIRES
Libellé (classement CGAAER par ordre de priorité pour leur mise en oeuvre)	O/N **	Actions	Service	Début	Fin	Degré de mise en œuvre ***	
dégradation des délais de traitement des dossiers soumis à évaluation et élaborer un plan d'actions permettant de remédier à la situation en intégrant les perspectives d'évolution des flux de dossiers sur les prochaines années.							
<b>Recommandation 10 :</b> Transformer les taxes perçues pour l'instruction des dossiers d'AMM des domaines vétérinaire et végétal en redevances et fixer à un niveau suffisant le plafond des taxes sur chiffre d'affaires pour les produits sous AMM.	O	10.1 - Beaucoup de plafonds des taxes ont été révisés en PLF 2017 (/ex : barèmes de la taxe phyto)  10.2 - Un travail sur les redevances est en cours (saisine de la DAJ du Budget).	DGAL  SG/SAFSL/SDABC/BCTO	Exercice 2016  Exercice 2016		MC  MC	Note sur les taxes pour le PLF 2017. <b>PJ n°3 et 4</b>

## Annexe 6 : Liste des sigles

AAFAR	Agriculture, alimentation, forêt et affaires rurales
AFSSA	Agence française de sécurité sanitaire des aliments
AFSSET	Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANMV	Agence nationale du médicament vétérinaire
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
BBO	Bureau du budget et des opérateurs
BCTO	Bureau de la coordination de la tutelle des opérateurs
BERL	Bureau de l'évaluation scientifique, de la recherche et des laboratoires
BI	Budget initial
BR	Budget rectificatif
BRCCI	Bureau de la réglementation comptable et du contrôle interne
BRMMI	Bureau de la réglementation et de la mise sur le marché des intrants
CA	Conseil d'administration
CAE	Cellule d'audit et d'évaluation
CAS	Compte d'affectation spécial
CB	Contrôleur budgétaire
CBCM	Contrôleur budgétaire et comptable ministériel
CDPCI	Comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêt
CES	Comité d'experts spécialisé
CGAAER	Conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux
CGEDD	Conseil général de l'environnement et du développement durable
CGFI	Contrôle général économique et financier
CIC	Contrôle interne comptable
CIF	Contrôle interne financier
CNEVA	Centre national d'études vétérinaires et alimentaires

COP	Contrat d'objectif et de performance
COT	Comité d'orientation thématique
CRAIE	Cadre de référence de l'audit interne de l'Etat
CRPM	Code rural et de la pêche maritime
CSCF	Centre de services comptables et financiers
CSI	Conseil des systèmes d'information
CSP	Code de la santé publique
DAMM	Direction des autorisations de mise sur le marché des produits réglementés
DB	Direction du budget
DEPR	Direction d'évaluation des produits réglementés
DG	Directeur général
DGA	Directeur général adjoint
DGAL	Direction générale de l'alimentation
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DGFIP	Direction générale des finances publiques
DGPR	Direction générale de la prévention des risques
DGS	Direction générale de la santé
DGT	Direction générale du travail
DL	Direction des laboratoires
DMC	Délégué/délégation à la mobilité et aux carrières
DPGECP	Document prévisionnel de gestion des emplois et des crédits de personnel
DPI	Déclaration publique d'intérêt
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
EMR	Echelle de maturité de la gestion des risques
ETP(T)	Equivalent temps plein (travaillé)
GBCP	Gestion budgétaire et comptable publique
GVT	Glissement vieillesse technicité
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
IGF	Inspection générale des finances
LAAF	Loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt

LFI	Loi de finance initiale
LNR	Laboratoire national de référence
MAAF	Ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt
MFSC	Matières fertilisantes et supports de culture
MIGA	Mission d'inspection générale et d'audit
MMAI	Mission ministérielle d'audit interne
OIE	Organisation mondiale de la santé animale
OQALI	Observatoire de la qualité de l'alimentation
ORP	Observatoire des résidus de pesticides
PLF	Projet de loi de finance
PNA	Programme national pour l'alimentation
PPP	Produits phytopharmaceutiques
PPV	Phytopharmacovigilance
QCI	Questionnaire de contrôle interne
QPC	Questionnaire de prise de connaissance
RFIM	Responsable financier ministériel
RGPP	Révision générale des politiques publiques
RH	Ressources humaines
RIFSEEP	Régime indemnitaire tenant compte des fonctions, des sujétions, de l'expertise et de l'engagement professionnel
SAFSL	Service des affaires financières, sociales et logistiques
SAJ	Service des affaires juridiques
SCSP	Subvention pour charge de service public
SDABC	Sous direction des affaires budgétaires et comptables
SDQSPV	Sous direction de la qualité, de la santé et de la protection des végétaux
SDPAL	Sous direction de la politique de l'alimentation
SDPRAT	Sous direction du pilotage des ressources et des actions transversales
SDSI	Schéma directeur des systèmes d'information
SG	Secrétariat général
SGAE	Secrétariat général des affaires européennes
SGG	Secrétariat général du gouvernement

SGMAP	Secrétariat général à la modernisation de l'action publique
SI	Système d'information
SRH	Service des ressources humaines
UE	Union européenne
VICH	Veterinary international council for harmonization
VS	Vétérinaires sanitaires

## Annexe 7 : Liste des personnes rencontrées

Nom Prénom	Organisme	Fonction	Date de rencontre
AUZARY Philippe	SG/SAFSL	Adjoint au directeur	03/09/2015
BERNARDET Martine	DGAL/SDPAL/BERL	Chargée de mission	12/06/2015
CARDINET Rémi	SG/SAFL/SDABC/BBO	Chargé de mission	03/09/2015
CHAZEAU Hervé	CBCM	Contrôleur BCM	21/10/2015
COMMEAU Nathalie	DGAL/SDPAL/BERL	Chef de bureau	12/06/2015
DANAN Corinne	DGAL/SDSSA/BASCA	Chef de bureau	16/09/2015
DEHAUMONT Patrick	DGAL	Directeur Général	09/09/2015
EVAIN Loïc	DGAL	Directeur Général Adjoint	09/09/2015
FRUGERE Stéphanie	SG/SRH/SDMEC	Adjointe sous-directrice	06/09/2016
GEMINI Gilles	CBCM	Chef DBM	21/10/2015
GENTON Benjamin	DGAL/SDPRAT	Adjoint sous-directeur	12/06/2015
GILLIERS VAN REYSEL Servanne	DGAL/SDPAL	Adjointe sous-directeur	12/06/2015
GITZ Vincent	DGAL/SDPAL	Sous-directeur	10/08/2016
GIULIANI Laurence	DGAL/SDSSA/BETD	Chef de bureau	16/09/2015
GUERIAUX Didier	DGAL/SDSPA	Sous-directeur	16/09/2015
HUET Alan	DGAL/SDPRAT/BPP	Chargé de mission	12/06/2015
JORISSEN Virginie	SG/SAFSL/SDABC	Sous-directrice	03/09/2015
LE-QUELLENEC Noémie	SG/SRH/SDMEC	Sous-directrice	06/09/2016
LIGEARD Christian	SG/SAFSL	Directeur	03/09/2015
LOUGUET Yann	DGAL/SDSSA/BPMED	Chef de bureau	16/09/2015
MORTUREUX Marc	ANSES	Directeur Général	09/10/2015
SOUBEYRAN Emmanuelle	DGAL/SA	Chef de service	29/03/2016
THERRE Nathalie	DGAL/SDQSPV	Adjointe sous-directeur	08/10/2015

<b>Nom Prénom</b>	<b>Organisme</b>	<b>Fonction</b>	<b>Date de rencontre</b>
TRIDON Alain	DGAL/SDQSPV	Sous-directeur	08/10/2015
VANDIEDONCK Isabelle	CBCM	Chef DCM	21/10/2015
VAREILLE Sylvie	DGAL/SDSSA	Adjointe sous-directeur	16/09/2015
ZUNINO Eric	DGAL/SDPAL	Sous-directeur	12/06/2015