

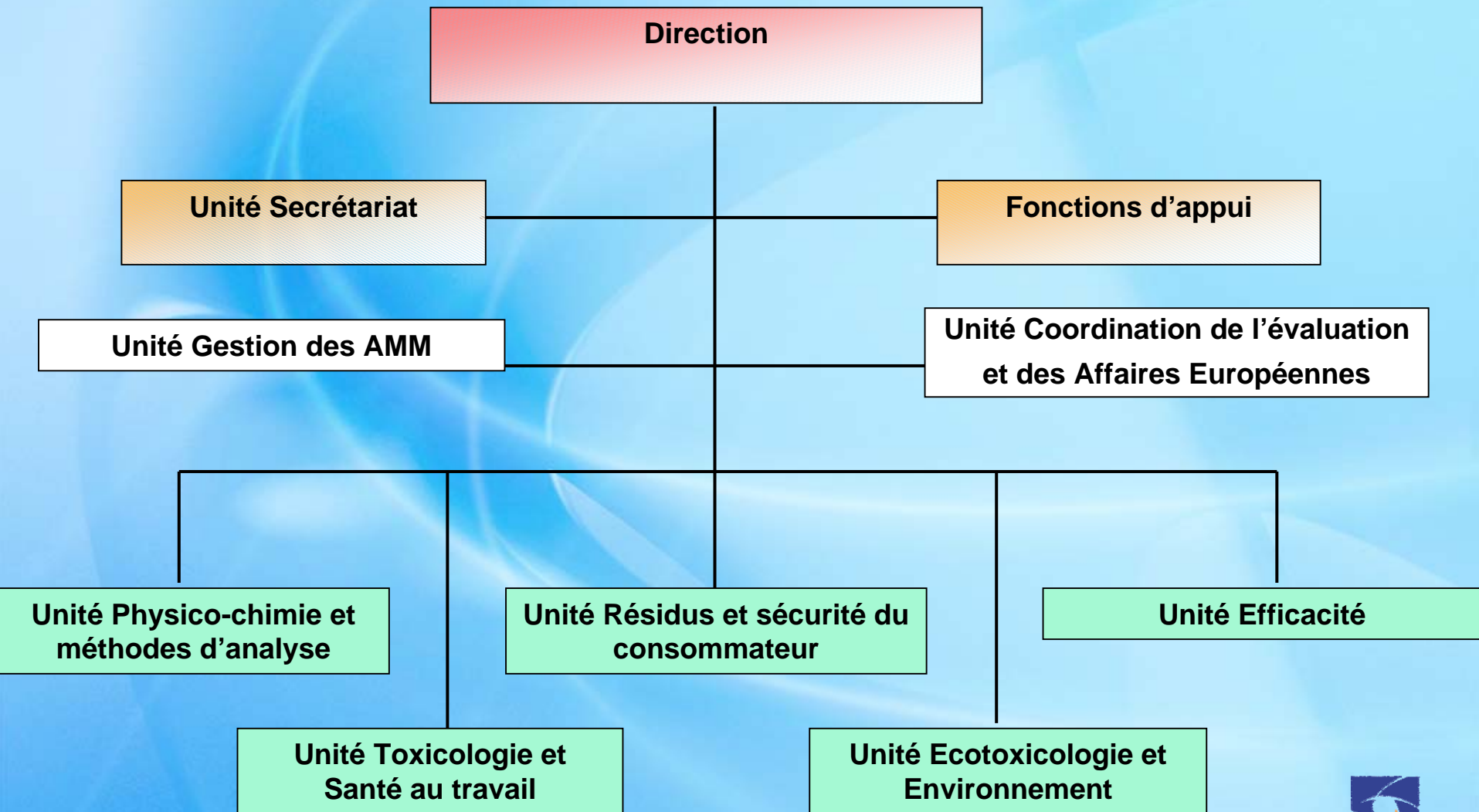


AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

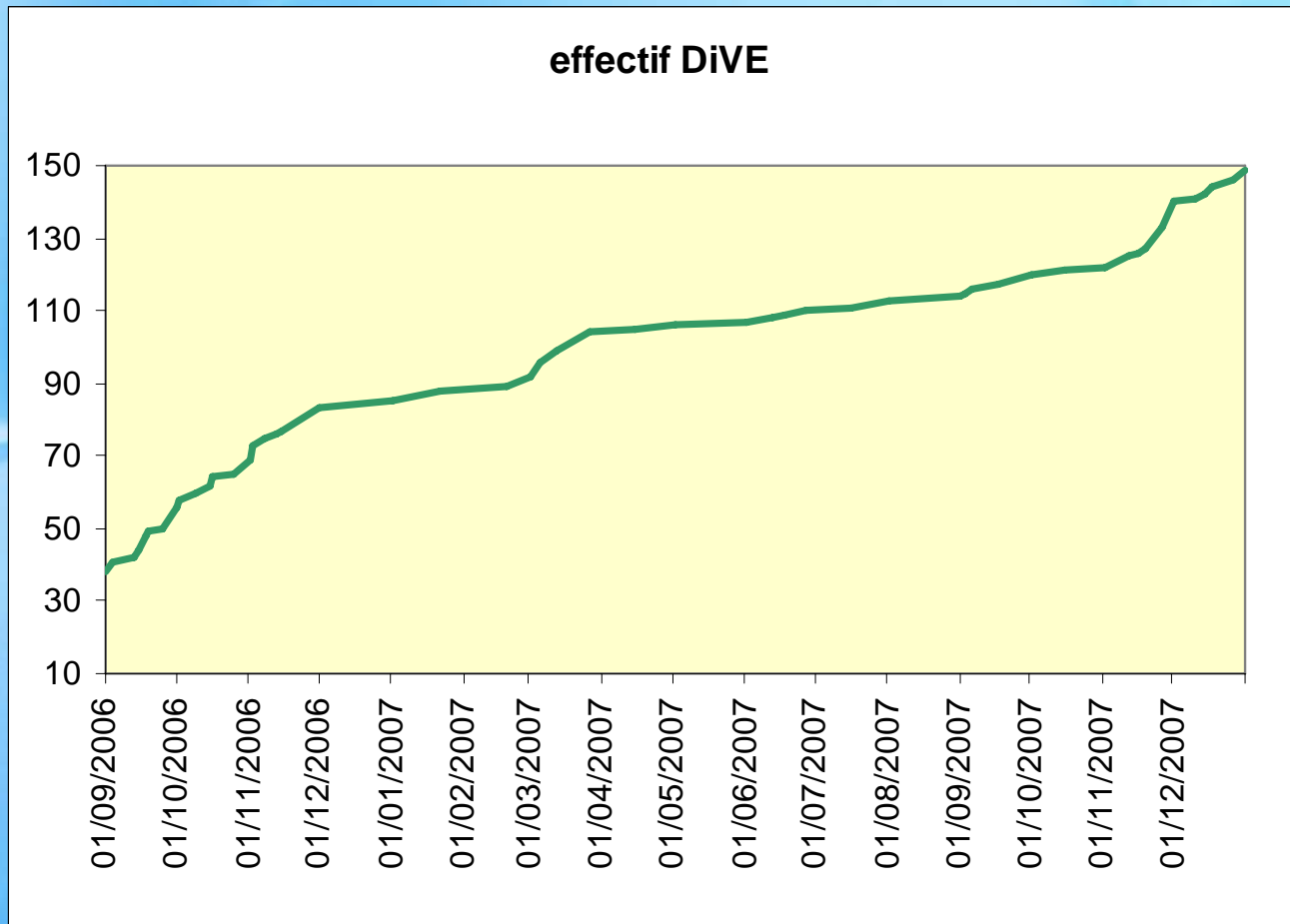
Direction du végétal et de l'environnement
Bilan 21 mois
Flux – Stock

Colloque « Bilan de la DiVE » 3 juillet 2008

Organisation de la Direction du végétal et de l'environnement



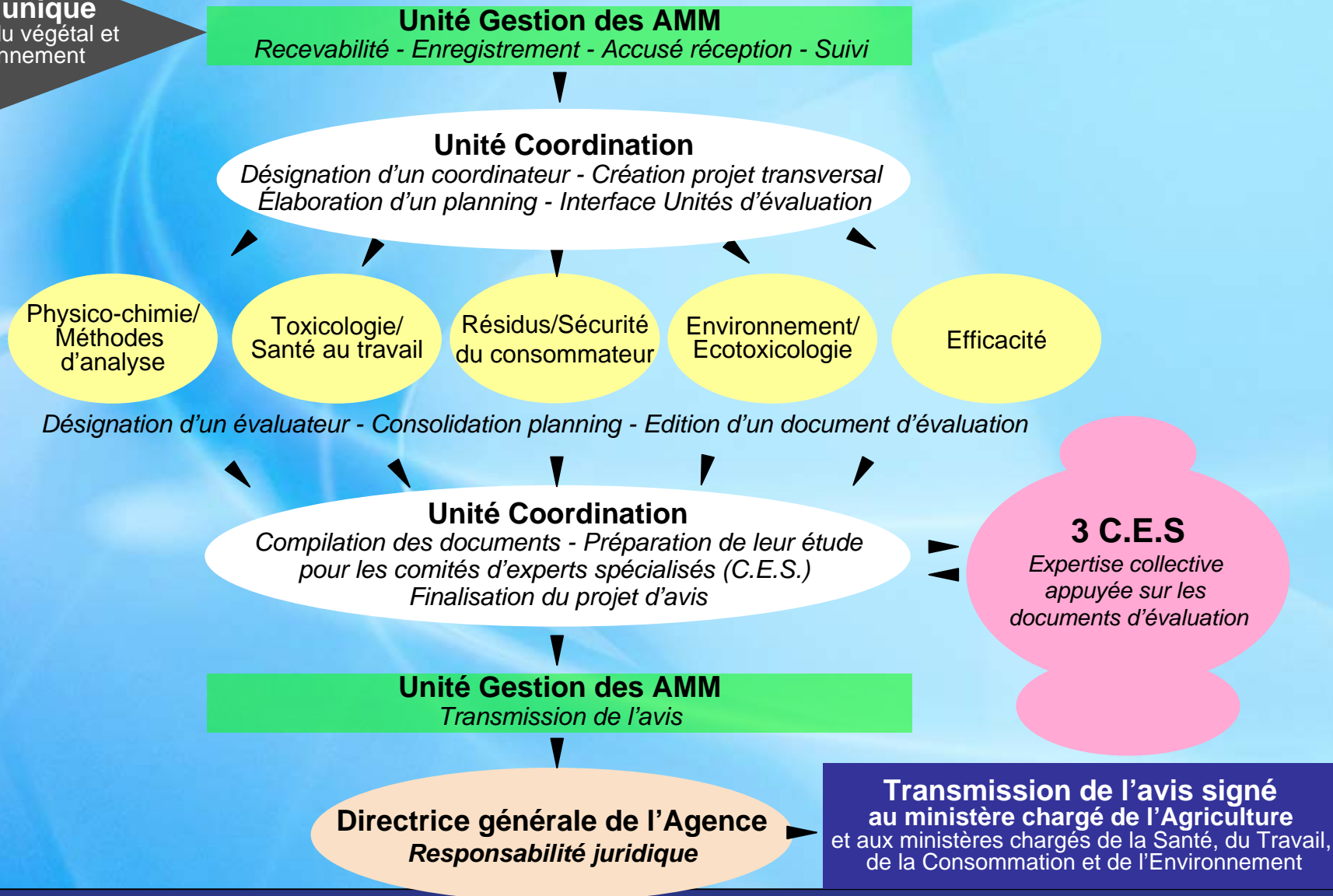
Effectif



(dont 60 CDD pour résorber les dossiers en attente)

Afssa – Circuit d'un dossier requérant une évaluation scientifique

Guichet unique
Direction du végétal et
de l'environnement



Evaluation

- **Unités d'évaluation et de coordination**
- **3 Comités d'Experts Spécialisés (CES)**
 - Produits phytopharmaceutiques – substances et préparations chimiques
 - 2 jours de réunion/mois
 - Mise en place du GRED (Groupe de répartition pour l'examen des dossiers) groupe paritaire constitué d'experts du CES et d'évaluateurs seniors de la DiVE
 - Matières fertilisantes et supports de culture
 - 1 jour de réunion/mois
 - Produits phytopharmaceutiques – microorganismes
 - 1 jour de réunion/2 mois

Evaluation

- Encadrée par la réglementation et, pour les produits phytopharmaceutiques, par un référentiel harmonisé au niveau communautaire
- Pluridisciplinaire, collective, transparente
 - Diversité des points de vue exprimés par des experts issus de disciplines différentes
 - Règles collectives d'organisation des débats
 - Avis publiés et détaillés
- Organisation exigeante pour assurer l'indépendance de l'expertise

Statut des dossiers

- Dossiers déposés depuis le 23 septembre 2006 : “FLUX”
 - Déposés à l’Afssa
 - Dans le champ d’application du décret du 22 septembre 2006
- Dossiers déposés avant le 23 septembre 2006 : “STOCK”
 - Déposés à la DGAI et/ou auprès de la SSM
 - Traités dans le cadre d’une convention signée par la DGAI, l’Afssa et les représentants des Professionnels (UIPP, UPJ, ANPEA) en date du 18 janvier 2007

(dont dossiers soumis à une procédure communautaire)



Instruction des dossiers du stock

- **Principes adoptés**

- Instruction de toutes les demandes

- Avis (favorable ou défavorable) pour toutes les demandes

- Gestion des compléments

- Dossier toujours incomplet sur le plan administratif un mois après réception de la note d'information : pas de nouvelle demande, avis défavorable
 - Dossier / élément annoncé par le pétitionnaire comme déjà fourni (avec justificatif) et toujours non retrouvé : demande de copie 2 mois avant entrée en évaluation
 - “Si, à l’occasion de l’évaluation du dossier, des informations complémentaires sont jugées nécessaires, elles sont demandées par l’Afssa et doivent être fournies dans un délai de 2 mois”

Instruction des dossiers du stock

- **Traitement des dossiers**

- Dossiers de substances actives : en cours depuis janvier 2007
- Dossiers de préparations en réexamen post-inscription à l'annexe 1 : en cours depuis janvier 2007
- Dossiers prioritaires (liste DGAI) : début de l'instruction août 2007
- Dossiers hors évaluation collective : programme de traitement proposé en octobre 2007 et adopté, avec démarrage immédiat
- Dossiers avec évaluation collective : programme pluriannuel d'entrée en évaluation, avec démarrage en janvier 2008



Dossiers produits phytopharmaceutiques

•Dossiers “type 10 mois”

- Autorisations nouvelles préparations
- Renouvellements d'autorisation
- Extensions d'usage majeur

+ réexamens

•Dossiers “type 5 mois”

- Extensions d'usage mineur
- Autorisation pour expérimentation
- Préparations génériques
- Changements de composition
- Changements de classification, emballage, étiquetage
- Modifications conditions d'emploi

(délais entre d'instruction multipliés par 3 pour les dossiers déposés jusqu'au 31/12/08)



Bilan substances actives au 30/06/08

- Projets de monographie de substances actives anciennes en réexamen transmis à la DGAI : 21
1-naphtylacetamide, 1-naphtylacetic acid, 2-naphtyloxyacetic acid, 6-benzyladenine, acrinathrin, chlorate de sodium, cuivre-OH, diclofop, diethofencarbe, diniconazole, fluazifop-P, indolacetic acid, indolbutyric acid, oryzalin, propargite, sintofen, sulphur, sulphuric acid, Trichoderma, tricyclazole, triflusulfuron
- Projet de monographie de nouvelle substance active transmis à la DGAI : 1
- Projets de monographie commentés : 91
- Avis sur demandes d'équivalence : 50

Bilan des avis émis sur les préparations (flux et stock confondus)

Type	au 30/06/07	au 30/06/08
Instruction administrative	140	488
Importation parallèle	69	357
Conformité mention Jardin	0	685
Dossiers type 5 mois	221	1020
Reconnaissance mutuelle	1	4
Dossiers type 10 mois	55	187
Matières fertilisantes et mixtes	1	16
Total	487	2757

Avis émis sur les préparations (flux et stock confondus)

Type	au 30/06/08	favorable	défavorable
Instruction administrative	488	447	41
Importation parallèle	357	171	186
Conformité mention Jardin	685	552	133
Dossiers type 5 mois	1020	954	66
Reconnaissance mutuelle	4	3	1
Dossiers type 10 mois	187	133	54
Matières fertilisantes et mixtes	16	10	6
Total	2757	2270	487

- Bilan (S. Gallotti et P. Bedekovic)
 - Instruction des dossiers du flux
 - Instruction des dossiers du stock
 - Evolution des délais
 - Note d'information complémentaire (extensions d'usage, changements de nom, ADE)
- Questions/réponses

Pause café

- Points d'actualité
 - Document d'information sur l'évaluation des dossiers biologiques pour les demandes de réexamen (L. Thibault)
 - Classement 99/45 par calcul (A. Fastier)
 - Point sur le traitement par l'Afssa des dossiers LMR (Cl. Vergnet)
 - Reconnaissance mutuelle : retour d'expériences et évolutions (T. Mercier)
 - Lancement du projet TOP (S. Poux)
- Questions/réponses

