

**Décision n° 2020-077 du 21 avril 2020
portant délégation de signature du directeur général
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
pour le pôle « Produits réglementés »**

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1313-1, L. 1313-5, L. 5145-1, L. 5145-2, R. 1313-15, R.1313-17, et R. 1313-23 ;

Vu le décret du 3 juin 2019 portant nomination du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, M. Roger Genet ;

Vu l'arrêté du 12 juillet 2010 relatif à la nomination du directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, M. Jean-Pierre Orand ;

Vu la délibération n° 2010-1.4 du 29 septembre 2010 du conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relative à la délégation de certaines compétences du conseil d'administration au directeur général, modifiée par la délibération n° 2015-4.07 du 26 novembre 2015, par la délibération n° 2016-1.13 du 8 mars 2016, par la délibération n° 2017-1.05 du 7 mars 2017 et par la délibération n° 2018-3.04 du 25 septembre 2018 ;

Vu la délibération n° 2019-1.04 du 14 mars 2019 du conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail approuvant le projet de décision de l'organisation générale de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

Vu la décision n° 2019-03-088 du 29 mars 2019 du directeur général portant organisation de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

Décide :

I- Direction de l'évaluation des produits réglementés

Article 1-1.- Délégation est donnée à M. Thierry Mercier, directeur de l'évaluation des produits réglementés, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail :

- les avis, recommandations et conclusions de l'évaluation qui relèvent de la compétence de la direction de l'évaluation des produits réglementés ;

- les demandes de compléments d'information adressées aux auteurs des demandes d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, produits biocides, matières fertilisantes, supports de culture, et leurs adjuvants et de macroorganismes adressées à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

- les accusés de réception des compléments d'information adressés à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, en réponse à ces demandes ;

- les lettres de nomination de rapporteurs auprès des comités d'experts spécialisés et des groupes de travail dont le secrétariat est assuré par la direction de l'évaluation des produits réglementés ;



- la convocation valant ordre de mission des comités d'experts spécialisés dont le secrétariat est assuré par la direction de l'évaluation des produits réglementés, et des groupes de travail rattachés à ces comités ;

- les lettres de nomination des experts membres des comités d'experts spécialisés et des groupes de travail dont le secrétariat est assuré par la direction de l'évaluation des produits réglementés, conformément à la décision prise par le directeur général relative à la création et à la désignation des membres des comités d'experts spécialisés et des groupes de travail concernés ;

- les contrats d'expertise ;

- les correspondances relevant des compétences propres de la direction de l'évaluation des produits réglementés ;

- les décisions relatives aux demandes de confidentialité relatives aux substances actives, aux phytoprotecteurs, aux synergistes, aux produits phytopharmaceutiques, prises en application de l'article R. 253-34 du code rural et de la pêche maritime.

Article 1-2. – En cas d'absence ou d'empêchement de M. Thierry Mercier, la délégation de signature mentionnée à l'article 1-1 ci-dessus est dévolue à Mme Catherine Gourlay-Francé, directrice adjointe de l'évaluation des produits réglementés.

Article 1-3.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Thierry Mercier et de Mme Catherine Gourlay-Francé, M. Jérémy Pinte, adjoint au directeur chargé des intrants du végétal, et Mme Aurélie Chézeau, adjointe au directeur chargée des biocides, reçoivent délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, les demandes de compléments d'information adressées aux auteurs des demandes d'autorisation de mise sur le marché relevant de leurs attributions respectives et les accusés de réception des éléments adressés à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, en réponse à ces demandes.

Article 1-4.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Thierry Mercier et de Mme Catherine Gourlay-Francé, M. Jérémy Pinte, adjoint au directeur chargé des intrants du végétal, reçoit délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail :

- les conclusions de l'évaluation relatives aux demandes de permis de commerce parallèle visées à l'article 52 du Règlement (CE) N° 1107/2009,

- les conclusions de l'évaluation relatives aux essais de recherches et développement visées à l'article 54 du Règlement (CE) N° 1107/2009, à l'exception des demandes portant sur des substances actives non approuvées au titre de ce Règlement,

- les conclusions de l'évaluation relatives aux essais de recherches et développement visées à l'article L255-4 du Code Rural et de la Pêche Maritime,

- les conclusions de l'évaluation de permis prévu à l'article L255-3 du Code Rural et de la Pêche Maritime pour les matières fertilisantes,

- les décisions relatives aux demandes de confidentialité relatives aux substances actives, aux phytoprotecteurs, aux synergistes, aux produits phytopharmaceutiques, prises en application de l'article R. 253-34 du code rural et de la pêche maritime.

Article 1-5.- Délégation est donnée à M. Thierry Mercier, directeur de l'évaluation des produits réglementés, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, dans la limite des attributions de la direction de l'évaluation des produits réglementés, les ordres de missions des agents de la direction de l'évaluation des produits réglementés et les convocations relevant de la direction de l'évaluation des produits réglementés.



En matière de ressources humaines, la délégation est donnée uniquement pour la signature des conventions de stage.

Article 1-6.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Thierry Mercier, la délégation de signature mentionnée à l'article 1-5 est dévolue à Mme Catherine Gourlay-Francé directrice adjointe.

II- Direction des autorisations de mise sur le marché

Article 2-1.- Délégation est donnée à Mme Marie-Christine de Guenin, directrice des autorisations de mise sur le marché, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, dans la limite des attributions de la direction des autorisations de mise sur le marché :

- les décisions relatives aux demandes mentionnées à l'article R253-7 du code rural et de la pêche maritime relatives aux produits phytopharmaceutiques ;
- les décisions relatives aux demandes mentionnées à l'article R255-5 du code rural et de la pêche maritime relatives aux matières fertilisantes, supports de culture et leurs adjuvants ;
- les décisions relatives à une modification administrative au sens du titre I de l'annexe au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides.

Article 2-2.- Délégation est donnée à Mme Marie-Christine de Guenin, directrice des autorisations de mise sur le marché, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, dans la limite des attributions de la direction des autorisations de mise sur le marché :

- les décisions relatives aux demandes de permis de commerce parallèle mentionnées à l'article R253-23 du code rural et de la pêche maritime relatives aux produits phytopharmaceutiques et aux adjuvants ;
- les décisions relatives aux demandes de permis d'introduction mentionnées à l'article L255-7 du code rural et de la pêche maritime relatives aux matières fertilisantes, supports de culture et leurs adjuvants ;
- les décisions relatives aux demandes de permis d'expérimentation mentionnées à l'article R253-30 du code rural et de la pêche maritime relatives aux produits phytopharmaceutiques ;
- les décisions relatives aux demandes de permis d'expérimentation mentionnées à l'article L255-8 du code rural et de la pêche maritime relatives aux matières fertilisantes, supports de culture et leurs adjuvants ;
- les décisions relatives aux demandes de modifications des conditions d'emploi prévues par l'autorisation de mise sur le marché d'un produit déjà autorisé, ou des mentions qui s'y rapportent, mentionnées à l'article R253-14, I, 3° du code rural et de la pêche maritime relatives aux produits phytopharmaceutiques et des adjuvants.

Article 2-3.- Délégation est donnée à Mme Marie-Christine de Guenin, directrice des autorisations de mise sur le marché, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, dans la limite des attributions de la direction des autorisations de mise sur le marché :

- les attestations d'autorisation de mise sur le marché et de libre vente délivrées dans le cadre de l'exportation des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes, des supports de culture et leurs adjuvants, des macroorganismes et des produits biocides ;



- les accusés de réception adressés par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, relatifs aux demandes pour des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes, des supports de culture et leurs adjuvants, des macroorganismes et des produits biocides ;

- les convocations valant ordre de mission des membres du comité de suivi dont le secrétariat est assuré par la direction des autorisations de mise sur le marché, et des groupes de travail rattachés à ce comité ;

- les correspondances relevant des compétences de la direction des autorisations de mise sur le marché à l'exception des réponses aux demandes et réclamations relatives à l'interprétation de la réglementation en matière de taxes et redevances.

Article 2-4.- En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Marie-Christine de Guenin, la délégation de signature mentionnée aux articles 2-1, 2-2 et 2-3 ci-dessus est dévolue à Mme Frédérique Touffet, adjointe à la directrice des autorisations de mise sur le marché.

Article 2-5.- En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Marie-Christine de Guenin et de Mme Frédérique Touffet, M. Bertrand Bitaud, chef de l'unité d'instruction administrative de la direction des autorisations de mise sur le marché reçoit délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail :

- les accusés de réception adressés par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, relatifs aux demandes pour des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes, des supports de culture et à leurs adjuvants, des macroorganismes et des produits biocides ;

- les avis relatifs aux demandes administratives relatives aux produits biocides ;

- les correspondances relevant des compétences de la direction des autorisations de mise sur le marché à l'exception des réponses aux demandes et réclamations relatives à l'interprétation de la réglementation en matière de taxes et redevances.

Article 2-6.- En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Marie-Christine de Guenin, de Mme Frédérique Touffet et de M. Bertrand Bitaud, la délégation de signature mentionnée à l'article 2-5 ci-dessus est dévolue à Mme Sophie Poupardin, adjointe au chef de l'unité d'instruction administrative.

Article 2-7.- En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Marie-Christine de Guenin et de Mme Frédérique Touffet, M. Claude Vergnet, chef de l'unité des décisions de la direction des autorisations de mise sur le marché reçoit délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail :

- les convocations valant ordre de mission des membres du comité de suivi dont le secrétariat est assuré par la direction des autorisations de mise sur le marché et des groupes de travail rattachés à ce comité ;

- les correspondances relevant des compétences de la direction des autorisations de mise sur le marché à l'exception des réponses aux demandes et réclamations relatives à l'interprétation de la réglementation en matière de taxes et redevances.

Article 2-8.- Délégation est donnée à Mme Marie-Christine de Guenin, directrice des autorisations de mise sur le marché, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, dans la limite des attributions de la direction des autorisations de mise sur le marché, les constats de service fait, les ordres de missions des agents de la direction des autorisations de mise sur le marché et les convocations relevant de la direction des autorisations de mise sur le marché.

En matière de ressources humaines, la délégation est donnée uniquement pour la signature des conventions de stage.



Article 2-9.- En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Marie-Christine de Guenin, la délégation de signature mentionnée à l'article 2-8 ci-dessus est dévolue à Mme Frédérique Touffet, adjointe à la directrice des autorisations de mise sur le marché.

III- Agence nationale du médicament vétérinaire

Article 3-1.- Délégation est donnée à M. Jean-Pierre Orand, directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire et à Mme Paule Carnat-Gautier, directrice adjointe de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail :

- les décisions portant création de groupes de travail dont le secrétariat est assuré par l'Agence nationale du médicament vétérinaire ;
- les décisions portant désignation des membres des groupes de travail dont le secrétariat est assuré par l'Agence nationale du médicament vétérinaire ;
- les lettres de nomination de rapporteurs des groupes de travail dont le secrétariat est assuré par l'Agence nationale du médicament vétérinaire ;
- les convocations valant ordre de mission des experts membres des groupes de travail et du comité de suivi des médicaments vétérinaires dont le secrétariat est assuré par l'Agence nationale du médicament vétérinaire ;

Article 3-2.- Délégation est donnée à M. Jean-Pierre Orand, directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire et à Mme Paule Carnat-Gautier, directrice adjointe de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail :

- les actes, décisions et certificats pris en application du titre IV du livre I^{er} et des chapitres I et II du titre IV du livre IV de la partie V (parties législative et réglementaire) du code de la santé publique ;
- les actes et décisions pris en application des articles L. 533-3, L. 533-5 et R. 533-22 du code de l'environnement, et du décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, lorsqu'ils concernent des expérimentations ou des autorisations temporaires d'utilisation de médicaments vétérinaires contenant des organismes génétiquement modifiés intervenant dans les conditions prévues au chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la partie V du code de la santé publique.

Article 3-3.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Jean-Pierre Orand et de Mme Paule Carnat-Gautier, Mme Mickaëlle Sachet, adjointe au directeur chargée des décisions administratives, reçoit délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, les actes de procédures, décisions et certificats relevant de ses attributions.

Article 3-4.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Jean-Pierre Orand, de Mme Paule Carnat-Gautier et de Mme Mickaëlle Sachet, M. Jean-Pierre Vassaux et Mme Nathalie Legrand, chefs adjoints de l'unité Décisions administratives, reçoivent délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, les actes de procédures, décisions et certificats relevant des attributions de l'unité Décisions administratives.

Article 3-5.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Jean-Pierre Orand et de Mme Paule Carnat-Gautier, Mme Sophie Barreteau, adjointe au directeur chargée de l'évaluation scientifique, reçoit délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, les actes de procédures concernant les autorisations administratives ou les déclarations relatives aux médicaments vétérinaires mentionnées au chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la partie V (parties législative et réglementaire) du code de la santé publique et les demandes d'avis à des experts externes ou à des rapporteurs.



Article 3-6.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Jean-Pierre Orand, de Mme Paule Carnat-Gautier et de Mme Sophie Barreteau, M. Jean Claude Rouby, chef de l'unité Coordination, reçoit délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, les demandes d'avis à des experts externes et les actes de procédure concernant les autorisations administratives ou les déclarations relatives aux médicaments vétérinaires mentionnées au chapitre 1^{er} du titre IV du livre 1^{er} de la partie V (parties législative et réglementaire) du code de la santé publique relevant des attributions de son unité.

Article 3-7.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Jean-Pierre Orand et de Mme Paule Carnat-Gautier, Mme Sylviane Laurentie, adjointe au directeur chargée de l'inspection, de la surveillance et de la pharmacovigilance, reçoit délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, les actes de procédure relevant de ses attributions ainsi que les décisions de rappels de lots de médicaments vétérinaires.

Article 3-8.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Jean-Pierre Orand, de Mme Paule Carnat-Gautier et de Mme Sylviane Laurentie, Mme Flore Demay, cheffe de l'unité Surveillance du marché et Pharmacovigilance, reçoit délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, les actes de procédure relevant des attributions de son unité et les décisions de rappel de lots de médicaments vétérinaires.

Article 3-9.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Jean-Pierre Orand, de Mme Paule Carnat-Gautier et de Mme Sylviane Laurentie, M. Grégory Verdier, chef de l'unité Inspection, reçoit délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, les actes de procédure relevant des attributions de son unité.

Article 3-10.- Délégation est donnée à M. Jean-Pierre Orand, directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, dans la limite des attributions de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, les actes résultant de l'exercice des fonctions d'ordonnateur, à l'exclusion des engagements juridiques supérieurs à 50 000 euros HT.
En matière de ressources humaines, la délégation est donnée uniquement pour la signature des conventions de stage.

Article 3-11.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Jean-Pierre Orand, la délégation de signature mentionnée à l'article 3-10 ci-dessus est dévolue à Mme Paule Carnat-Gautier, directrice adjointe et à M. Frédéric Mokrab, chef du service affaires générales.

Article 3-12.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Jean-Pierre Orand, de Mme Paule Carnat-Gautier et de M. Frédéric Mokrab, Mme Stéphanie Rolland, gestionnaire financier, reçoit délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, les actes résultant des fonctions d'ordonnateur à l'exclusion des engagements juridiques supérieurs à 5 000 euros HT.

Article 3-13.- Délégation est donnée à M. Jean-Pierre Orand, directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, dans la limite des attributions de l'Agence nationale du médicament vétérinaire :

- la convention dite « the Cooperation agreement » entre l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail pour l'Agence nationale du médicament vétérinaire, ainsi que les avenants et annexes relatifs aux redevances versées par EMA aux autorités compétentes des Etats membres,
- les contrats de sous-traitance relatifs à la protection des données à caractère personnel, au sens de l'article 28 du règlement général sur la protection des données,



- le formulaire de déclaration d'intérêts pour les mandats de Centre de référence (Centre collaborateur ou laboratoire de référence) de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE)

Article 4.- Les dispositions de l'article 2.2 cessent de produire effet à compter du 16 mai 2020.

Article 5.- La présente décision, qui abroge la décision n° 2020-012 du 24 janvier 2020 portant délégation de signature du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, sera publiée au registre des actes, avis et décisions de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Fait à Maisons-Alfort, le 21 avril 2020

Le directeur général de l'Agence nationale
de sécurité sanitaire de l'alimentation, de
l'environnement et du travail

Dr Roger GENET