

PROJET DE LOI**DISPOSITIONS D'ADAPTATION
AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE****Première lecture**

La commission a adopté le projet de loi modifié par 32 amendements du rapporteur et des rapporteurs pour avis.

Elle a considéré que les mesures proposées dans le champ du handicap, du travail et de la santé publique étaient nécessaires et adaptées pour la mise en conformité de notre droit aux exigences fixées par le droit de l'Union européenne.

**1. HANDICAP : DES EXIGENCES D'ACCESSIBILITÉ RENFORCÉES**

Le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures nécessaires à la transposition de la directive 2019/882 du 17 avril 2019 relative aux exigences en matière d'accessibilité applicables aux produits et services.

A. UNE EXTENSION INDISPENSABLE DES OBLIGATIONS D'ACCESSIBILITÉ

La loi du 11 février 2005 a posé les premiers jalons de cette exigence d'accessibilité mais a limité son intervention aux services de communication au public en ligne du secteur public et des entreprises réalisant plus de 250 millions d'euros de chiffre d'affaires. La directive procède à un double élargissement en rendant obligatoires ces exigences d'accessibilité à un plus grand nombre de produits et un plus grand nombre d'acteurs. L'article 2 de la directive énumère les services qui devront être accessibles à compter du 28 juin 2025 : les terminaux en libre-service (distributeurs automatiques de billets ou de titres de transport,) ; équipements terminaux grand public (utilisés pour les services de communication électronique ou de médias audiovisuels) ; mais aussi les liseuses numériques.

B. UNE ATTENTION RENFORCÉE QUANT À LA MISE EN ŒUVRE DE CES OBLIGATIONS

Au regard de la technicité des mesures et de la nécessité d'harmoniser les réglementations qui concernent aussi bien le secteur bancaire que les transports ou la culture, le recours à l'habilitation me semble justifiable. La commission sera attentive au calendrier de déploiement de cette accessibilité par les opérateurs économiques.



L'enjeu ne réside pas tant dans l'adoption et la promulgation de ces nouvelles règles en droit interne que dans le calendrier de mise en œuvre de ces obligations par les opérateurs économiques. En effet, ces règles d'accessibilité vont nécessiter des adaptations lourdes sur des produits et services utilisés au quotidien.

Au regard des retards constatés dans l'application de la loi de 2005 (par exemple l'allongement des délais prévus pour la mise en accessibilité des bâtiments recevant du public), le Sénat appelle l'attention du Gouvernement sur **la nécessité de prévoir un régime d'incitation/sanction de nature à accompagner les opérateurs économiques dans le déploiement des évolutions techniques nécessaires à l'accessibilité des produits et services**. Si cette réglementation ne sera applicable qu'à compter du 28 juin 2025, il serait incompréhensible que des services, installés avant cette date, puissent continuer à être utilisés sans adaptation jusqu'à la fin de leur durée de vie économique, soit vingt ans après leur mise en service.

2. ADAPTATION DU DROIT DU TRAVAIL EN MATIÈRE DE CONGÉS FAMILIAUX ET D'INFORMATION SUR LES CONDITIONS DE TRAVAIL

A. SÉCURISATION DES DROITS DES SALARIÉS PRENANT DES CONGÉS FAMILIAUX

L'article 14 prévoit d'ajuster les dispositions régissant **les congés familiaux et de solidarité** pour tenir compte des exigences posées par la directive (UE) 2019/1158 du 20 juin 2019 concernant l'équilibre entre vie professionnelle et vie privée des parents et des aidants.

- L'article 14 prévoit que le salarié qui prend un congé de paternité et d'accueil de l'enfant, un congé parental d'éducation ou un congé de présence parentale **conserve le bénéfice de tous les avantages qu'il avait acquis avant le début du congé**. Si le droit du travail garantit déjà que le salarié de retour de congé a le droit de retrouver son poste ou un emploi similaire, il ne garantit pas la conservation de l'ensemble des droits acquis au retour de ces congés, comme l'exige le droit européen, ce qui peut notamment avoir des conséquences sur la prise de congés payés.
- Il est également prévu **d'étendre le bénéfice des congés de proche aidant et de solidarité familiale aux salariés du particulier employeur, assistants maternels et assistants familiaux employés par des personnes privées**. Actuellement, ces salariés ne peuvent pas bénéficier de ces congés, alors que la directive rend les congés familiaux applicables à tous les travailleurs, hommes et femmes, qui ont un contrat de travail ou une relation de travail.
- Afin de se mettre en conformité avec la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne¹, **l'article 14 ajuste les modalités de calcul de l'ancienneté d'un an requise pour le bénéfice d'un congé parental d'éducation**. Elle ne sera plus comptabilisée à la date de naissance de l'enfant ou de son arrivée dans le foyer mais à compter de la demande du congé.

La commission a approuvé les mesures proposées, qui sécurisent les droits des salariés. Elle a adopté un amendement du rapporteur visant à **ajouter les périodes de congé de paternité parmi les périodes de congé assimilées à une présence dans l'entreprise pour la répartition de la réserve spéciale de participation** entre salariés. Cette mesure rejoint une disposition de la loi du 16 août 2022 portant mesures d'urgence pour la protection du pouvoir d'achat, introduite par le Sénat, qui a inclus le congé de paternité parmi les périodes assimilées à une présence en entreprise pour le calcul de l'intéressement.

La commission a ajouté les périodes de congé de paternité parmi les périodes de congé assimilées à une présence dans l'entreprise pour la répartition de la participation entre salariés.

¹ CJUE, 25 février 2021, XI c. Caisse pour l'avenir des enfants, affaire C-129/20.

B. RENFORCEMENT DE L'INFORMATION DU SALARIÉ SUR LES CONDITIONS DE TRAVAIL

La directive 2019/1152 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relative à des conditions de travail transparentes et prévisibles dans l'Union européenne fixe des exigences en matière **d'information du travailleur sur la relation de travail** et concernant **les conditions de travail**, en particulier s'agissant de la **durée des périodes d'essai**, de l'emploi parallèle, de contrats à la demande, de **transition vers une autre forme d'emploi** ou encore d'accès à la formation professionnelle.

- Cette directive prévoit que les employeurs sont tenus **d'informer les travailleurs des éléments essentiels de la relation de travail**. Elle énumère 15 informations devant être transmises par écrit au salarié dans un délai de sept jours à compter du début de la relation de travail pour huit d'entre elles et de 30 jours pour les autres informations. Le droit du travail doit être adapté pour se mettre en conformité avec ces exigences qui ne sont pas pleinement satisfaites par les informations que l'employeur communique aujourd'hui au salarié. En effet, le contrat de travail, qui n'est pas forcément établi par écrit, la déclaration préalable à l'embauche et le bulletin de paie ne permettent pas de communiquer les informations requises dans la forme et dans les délais fixés.

En conséquence, **l'article 15** prévoit que **l'employeur remette au salarié un ou plusieurs documents établis par écrit précisant les informations principales de la relation de travail**.

L'employeur devra remettre au salarié un document écrit précisant les informations principales relatives à la relation de travail.

Le salarié qui n'aura pas reçu ces informations ne pourra saisir le juge compétent afin de les obtenir qu'après avoir mis en demeure son employeur de les lui communiquer. Un décret en Conseil d'État devra fixer les modalités d'application de cet article, en particulier la liste des informations transmises au salarié. **L'article 16** permet l'application de cette obligation aux **gens de mer** et au **personnel navigant de l'aviation civile**, compte tenu des informations que doivent déjà recevoir ces salariés en vertu du code des transports.

Compte tenu de la précision des dispositions de la directive, **le rapporteur estime que la mesure proposée est justifiée et assure la transposition nécessaire et suffisante de la directive** du 20 juin 2019. Toutefois, les démarches supplémentaires ainsi imposées aux employeurs pourront **s'avérer contraignantes**, en particulier pour les petites et les moyennes entreprises (TPE-PME). Le rapporteur considère donc que le Gouvernement devra s'assurer, à l'occasion de la rédaction des textes réglementaires, que les démarches imposées aux entreprises sont réalisables et que les documents transmis s'articulent avec ceux déjà élaborés par les employeurs. **L'élaboration par le ministère du travail de documents types mis à la disposition des entreprises** sera nécessaire pour la bonne application du dispositif et la simplicité des démarches à effectuer pour les entreprises, en particulier les TPE-PME.

- Afin de respecter l'exigence posée par la directive de limiter à six mois **les durées des périodes d'essai**, l'article 15 supprime la possibilité pour des accords de branche de fixer des durées de période d'essai plus longues que la durée légale. La commission a approuvé cette suppression et a considéré que le maintien d'une période d'essai maximale de huit mois pour les cadres, fixée par accord de branche étendu et permise par le droit européen, laisse aux partenaires sociaux le soin de fixer des durées adaptées selon les secteurs et les catégories d'emploi.

- La directive impose également d'ajuster les dispositions du code du travail visant à **informer certains salariés en contrat à durée déterminée des postes en contrats à durée indéterminée à pourvoir au sein de l'entreprise**. L'article 15 prévoit ainsi que l'entreprise devra, à la demande du salarié en contrat à durée déterminée ou en contrat d'intérim, l'informer des postes en contrat à durée indéterminée à pourvoir au sein de l'entreprise.

- Enfin, la commission a approuvé la mesure visant à exclure l'application de la directive aux travailleurs ayant **un contrat ou une relation de travail d'une durée inférieure à une moyenne de trois heures par semaine au cours d'une période de référence de quatre semaines consécutives**. Seront concernés, aux termes de l'article 15, les salariés employés par chèque emploi service et par l'intermédiaire du guichet unique du spectacle occasionnel.

3. ADAPTATIONS DANS LE CHAMP DE LA SANTÉ PUBLIQUE

A. UNE ADAPTATION DES RÈGLES DE PUBLICITÉ POUR LES CENTRES DE CHIRURGIE ESTHÉTIQUE

Alors que les **installations de chirurgie esthétique** font aujourd'hui l'objet d'une **interdiction totale de publicité**, la France est mise en demeure depuis 2019 par la Commission européenne de se mettre en conformité au droit européen.

En effet, la Cour de justice de l'Union européenne a considéré dans son arrêt « Vanderborght » qu'une interdiction générale et absolue était contraire à la directive « sur le commerce électronique » et à la libre prestation des services garantie par le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. La Cour a cependant admis que « **la protection de la santé** » et de « **la dignité de la profession** » pouvaient constituer des raisons impérieuses d'intérêt général pouvant justifier des restrictions par les États.

En conséquence, **l'article 19** prévoit de substituer au régime d'interdiction un régime d'autorisation de principe cependant limitée en **écartant toute possibilité de publicité déloyale ou de nature à porter atteinte à la santé publique**.

L'encadrement de la publicité pour les activités de chirurgie esthétique doit être mieux contrôlé par les autorités compétentes et, sur le plan déontologique, par les ordres, afin de prévenir les dérives constatées notamment sur les réseaux sociaux.

B. UNE ÉVOLUTION DES DISPOSITIONS RELATIVES AUX DENRÉES ALIMENTAIRES DESTINÉES À DES FINS MÉDICALES SPÉCIALES

L'article 20 adapte les dispositions du code de la santé publique aux règlements européens relatifs aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS).

Ces denrées comprennent les ADDFMS dits standards, avec les **compléments nutritionnels oraux ou les aliments de nutrition entérale**, mais aussi les ADDFMS **adaptés à une pathologie**, un trouble ou un état de santé, avec notamment les produits destinés aux enfants en bas âge. Ces denrées, aux termes du règlement européen de 2013, doivent être **utilisées nécessairement sous contrôle médical**.

Alors que les règlements européens ont rénové le **cadre relatif à la composition et à l'information** sur ces denrées, le présent article entend **ouvrir le champ de leur dispensation en officines**. Aujourd'hui, les **pharmacies à usage intérieur** assurent un rôle central dans la distribution des denrées, particulièrement celles à risque.

La commission, à l'initiative du rapporteur, a souhaité :

- **renforcer l'effectivité du contrôle** médical dans les règles de vente au détail ou de dispensation, mais aussi en soumettant les produits répondant à des pathologies à une prescription médicale obligatoire ;
- mieux préciser **l'encadrement des denrées à risque grave pour la santé en cas de mésusage**.

C. L'ADAPTATION DU DROIT FRANÇAIS À LA DÉCLARATION UNIQUE HARMONISÉE AU NIVEAU EUROPÉEN DES SUBSTANCES ET MÉLANGES

L'article 21 adapte le dispositif national de déclaration de la composition des produits chimiques par les industriels au système européen de déclaration unique issu des dernières actualisations du règlement (CE) 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, dit règlement « CLP », adopté en 2008.

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a en effet dans ce cadre mis à disposition des industriels, aux fins de déclaration des produits dont les centres antipoison doivent avoir à connaître à des fins préventives et éventuellement curatives, un **portail de déclaration centralisé permettant aux industriels de ne faire qu'une seule déclaration pour tous les pays dans lesquels leurs produits sont mis sur le marché**.

Ce portail, opérationnel depuis le 1^{er} janvier 2021, est opéré au niveau national par le centre antipoison et de toxicovigilance du CHU de Nancy.

Ce portail ayant vocation à remplacer le portail national dit « Déclaration-Synapse » existant en France depuis 2010, l'article 21 en tire les conséquences en réécrivant les dispositions adéquates du code de la santé publique et du code du travail.

D. L'ADAPTATION AUX RÈGLES EUROPÉENNES RELATIVES AUX ALIMENTS MÉDICAMENTEUX ET AUX MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

L'article 22 adapte le droit français au paquet « médicaments vétérinaires » adopté en janvier 2019, composé de deux règlements relatifs, respectivement, aux aliments médicamenteux pour animaux et aux médicaments vétérinaires.

L'article ratifie d'abord l'ordonnance du 23 mars 2022, qui a récemment adapté les dispositions du code de la santé publique et du code rural et de la pêche maritime à ces nouvelles règles européennes, et tire les conséquences d'une nouvelle répartition des compétences entre l'Anses et les directions départementales de la protection des populations, lesquelles récupèrent la gestion des établissements de fabrication d'aliments médicamenteux.

La commission a adopté un amendement rédactionnel à cet article.

E. MIEUX CONTRÔLER LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

L'article 23 vise à adapter le droit national aux règlements européens 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Ces règlements ont **profondément refondu le droit relatif** aux dispositifs médicaux, dans l'objectif de mieux harmoniser les règles applicables à ces produits au sein de l'Union européenne, d'améliorer leur sécurité et renforçant les obligations des opérateurs, et d'améliorer la transparence du marché.

Pour cela, l'article 23 prévoit la **ratification de deux ordonnances** prises en 2022 pour adapter les dispositions du code de la santé publique à la nouvelle réglementation européenne. Il porte directement, par ailleurs, des dispositions relatives aux **produits sans visée médicale** que le règlement européen 2017/745 inclut dans son champ et aux **pouvoirs de sanction de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)**, qui n'ont pu être incluses dans les ordonnances du fait du périmètre d'habilitation.

La commission a accueilli favorablement ces dispositions devant permettre la pleine application de la nouvelle réglementation européenne. Le rapporteur a toutefois souhaité souligner que la nécessité, pour les fabricants de dispositifs médicaux commercialisés antérieurement à l'entrée en vigueur des nouveaux règlements, d'obtenir une nouvelle certification de conformité dans des délais contraints soulevait de **très vives inquiétudes au sein du secteur**. En octobre 2022, près de 23 000 certificats de conformité devaient encore être renouvelés, laissant craindre que des dispositifs médicaux **ne puissent plus être commercialisés**.

Ces difficultés **alimentent les craintes relatives à l'approvisionnement en dispositifs médicaux**, dans un contexte international déjà marqué par une très forte tension sur les chaînes de production et de distribution. Dans ce contexte, la commission a adopté un **amendement visant à lutter plus efficacement contre les risques de pénurie les plus graves** en contraignant les opérateurs à prendre les mesures nécessaires lorsqu'ils constatent un risque de pénurie ou, à défaut, à informer en amont l'Agence nationale de sécurité du médicament et des dispositifs médicaux (ANSM) de son existence.

F. RENFORCER LA PÉNALITÉ FINANCIÈRE POUR MANQUEMENT À L'OBLIGATION DE SÉRIALISATION DES MÉDICAMENTS

L'article 24 vise à renforcer le dispositif de lutte contre les médicaments falsifiés en conférant aux équipes de l'assurance maladie la faculté de prononcer des sanctions financières contre les officines ne respectant pas leur obligation de sérialisation, c'est-à-dire de désactivation des identifiants uniques se trouvant sur les boîtes de médicaments et garantissant leur usage unique.

Le dispositif reprend celui proposé par le Gouvernement et adopté par le Sénat puis censuré dans le PLFSS pour 2022 pour méconnaissance du cadre organique, mais rend la pénalité forfaitaire : en cas de manquement à l'obligation de sérialisation, les officines seraient passibles d'une pénalité de 2000 euros, pouvant être réitérée par période de trois mois.

L'administration justifie ce choix par la nécessité de rendre la menace claire, industrialisable par les équipes de l'assurance maladie qui auront la compétence de la prononcer, et donc propre à renforcer le respect, par les pharmaciens, de leur obligation.

Au 28 novembre 2022, près de 62 % seulement des pharmacies parviennent à se connecter au répertoire national de vérification des médicaments, lui-même interfacé avec le répertoire européen, étape indispensable à la désactivation des numéros d'identification uniques des boîtes. Ailleurs en Europe, cette proportion serait supérieure d'une vingtaine de points de pourcentage en moyenne.

C'est sur la base de ce constat que la Commission européenne fait peser sur l'État français la menace, pour manquement à une réglementation européenne entrée en vigueur en février 2019, d'une sanction de l'ordre de 300 à 400 millions d'euros. **La commission a adopté cet article sans modification.**

Réunie le mercredi 7 décembre 2022 sous la présidence de Catherine Deroche, **la commission des affaires sociales** a examiné le rapport de Pascale Gruny sur le projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans les domaines de l'économie, de la santé, du travail, des transports et de l'agriculture.

Elle a examiné au fond les articles 12, 14 à 16 et 19 à 23, ainsi que les amendements qui s'y rattachent.

Elle a adopté les articles 1^{er} à 8 et 13 dans la rédaction proposée par la commission des finances à qui elle a délégué l'examen au fond de ces dispositions.

Elle a adopté les articles 9 à 11, 17, 18 et 25 dans la rédaction proposée par la commission des lois à qui elle a délégué l'examen au fond de ces dispositions.

Elle a adopté les articles 26 à 29 dans la rédaction proposée par la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable à qui elle a délégué l'examen au fond de ces dispositions.

Elle a adopté les articles 30 et 31 dans la rédaction proposée par la commission des affaires économiques à qui elle a délégué l'examen au fond de ces dispositions.

La commission des affaires sociales a adopté le projet de loi modifié.



Catherine Deroche
Sénatrice (LR) de Maine-et-Loire
Présidente



Pascale Gruny
Sénateur (LR) de l'Aisne
Rapporteur

Consulter le dossier législatif
<http://www.senat.fr/dossier-legislatif/pjl22-140.html>