

N° 186

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2022-2023

Enregistré à la Présidence du Sénat le 7 décembre 2022

RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des affaires sociales (1) 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
(procédure accélérée),*

Par Mme Pascale GRUNY,

Sénateur

(1) Cette commission est composée de : Mme Catherine Deroche, présidente ; Mme Élisabeth Doineau, rapporteure générale ; M. Philippe Mouiller, Mme Chantal Deseyne, MM. Alain Milon, Bernard Jomier, Mme Monique Lubin, MM. Olivier Henno, Martin Lévrier, Mmes Laurence Cohen, Véronique Guillotin, M. Daniel Chasseing, Mme Raymonde Poncet Monge, vice-présidents ; Mmes Florence Lassarade, Frédérique Puissat, M. Jean Sol, Mmes Corinne Féret, Jocelyne Guidez, secrétaires ; Mme Cathy Apourceau-Poly, M. Stéphane Artano, Mme Christine Bonfanti-Dossat, MM. Bernard Bonne, Laurent Burgoa, Jean-Noël Cardoux, Mmes Catherine Conconne, Annie Delmont-Koropoulis, Brigitte Devésa, MM. Alain Duffourg, Jean-Luc Fichet, Mmes Frédérique Gerbaud, Pascale Gruny, MM. Abdallah Hassani, Xavier Iacovelli, Mmes Corinne Imbert, Annick Jacquemet, M. Jean-Marie Janssens, Mmes Victoire Jasmin, Annie Le Houerou, Viviane Malet, Colette Mélot, Michelle Meunier, Brigitte Micouleau, Annick Petrus, Émilienne Poumirol, Catherine Procaccia, Marie-Pierre Richer, Laurence Rossignol, M. René-Paul Savary, Mme Nadia Sollogoub, M. Jean-Marie Vanlerenberghe, Mme Mélanie Vogel.

Voir les numéros :

Sénat : 140, 178, 179, 182, 183 et 187 (2022-2023)

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
L'ESSENTIEL.....	7
EXAMEN DES ARTICLES	17
TITRE I^{ER} DISPOSITIONS D'ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE EN MATIÈRE ÉCONOMIQUE ET FINANCIÈRE.....	17
CHAPITRE I^{ER} DISPOSITIONS RELATIVES AUX ACTIVITÉS DE L'ASSURANCE ET DE L'ÉPARGNE RETRAITE.....	17
• <i>Article 1^{er}</i> Renvoi à un arrêté pour l'actualisation des seuils d'applicabilité de la directive « Solvabilité 2 » et de définition des grands risques	17
• <i>Article 2</i> Définition des autorités d'enregistrement et de surveillance du produit paneuropéen d'épargne-retraite individuelle.....	17
• <i>Article 3</i> Mise en cohérence du code de la sécurité sociale et du code de la mutualité avec le code des assurances dans le cadre de l'article 29 de la loi n° 2019-1147 du 8 novembre 2019 relative à l'énergie et au climat, dite loi « LEC »	18
• <i>Article 4</i> Habilitation à transposer par ordonnance la directive 2021/2118 du 24 novembre 2021 relative à l'assurance de la responsabilité civile des véhicules automoteurs	18
CHAPITRE II DISPOSITIONS EN MATIÈRE DE DROIT DES SOCIÉTÉS.....	19
• <i>Article 5</i> Mesures nationales d'adaptation au régime pilote pour les infrastructures de marché reposant sur la technologie des registres distribués mis en place par le règlement (UE) 2022/858 du 30 mai 2022	19
• <i>Article 6</i> Mesures nationales d'adaptation au cadre pour le redressement et la résolution des contreparties centrales mis en place par le règlement (UE) 2021/23 du 16 décembre 2020.....	19
• <i>Article 7</i> Habilitation du Gouvernement à transposer par ordonnance la directive relative à la communication d'informations relatives à l'impôt sur les revenus des sociétés.....	20
• <i>Article 8</i> Habilitation du Gouvernement à transposer par ordonnance la directive relative à la publication d'informations en matière de durabilité par les entreprises et à apporter divers aménagements en matière d'obligations environnementales, sociales et de gouvernance des entreprises	20
• <i>Article 9</i> Habilitation à légiférer par ordonnance pour transposer une directive relative aux opérations transfrontalières des sociétés commerciales	21
• <i>Article 10</i> Sanction en cas de pertes ramenant les capitaux propres à moins de la moitié du capital social.....	21
CHAPITRE III MISE EN CONFORMITÉ À LA SUITE DE DÉCISIONS DE JUSTICE.....	22
• <i>Article 11</i> Création d'un mécanisme de régularisation pour les opérateurs économiques sujets à une exclusion de plein droit des procédures de passation des marchés publics et des contrats de concession à la suite d'une infraction pénale.....	22

CHAPITRE IV DISPOSITIONS RELATIVES À L'ACCESSIBILITÉ DES PRODUITS ET DES SERVICES	23
• <i>Article 12</i> Habilitation du Gouvernement relative à la transposition de la directive 2019/882 du 17 avril 2019 relative aux exigences en matière d'accessibilité applicables aux produits et services.....	23
CHAPITRE V DISPOSITIONS RELATIVES AUX ACTIVITÉS BANCAIRES	33
• <i>Article 13</i> Habilitation à légiférer par ordonnance pour transposer la directive 2021/2167 du 24 novembre 2021 sur les gestionnaires de crédits et les acheteurs de crédits, et modifiant les directives 2008/48/CE et 2014/17/UE.....	33
TITRE II DISPOSITIONS D'ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE EN MATIÈRE SOCIALE	34
CHAPITRE I^{ER} ÉQUILIBRE ENTRE VIE PROFESSIONNELLE ET VIE PRIVÉE DES PARENTS ET DES AIDANTS	34
• <i>Article 14</i> Transposition de la directive (UE) 2019/1158 du 20 juin 2019 concernant l'équilibre entre vie professionnelle et vie privée des parents et des aidants	34
CHAPITRE II CONDITIONS DE TRAVAIL TRANSPARENTES ET PRÉVISIBLES..	39
• <i>Article 15</i> Adaptation du code du travail à la directive 2019/1152 relative à des conditions de travail transparentes et prévisibles dans l'Union européenne	39
• <i>Article 16</i> Application aux gens de mer et au personnel navigant de la directive 2019/1152 relative à des conditions de travail transparentes et prévisibles dans l'Union européenne	49
• <i>Article 17</i> Information des agents publics sur les règles essentielles relatives à leurs fonctions	52
• <i>Article 18</i> Application aux praticiens hospitaliers du code général de la fonction publique.....	53
CHAPITRE III DIVERSES MESURES DE PROTECTION DE LA SANTÉ PUBLIQUE.....	53
• <i>Article 19</i> Mise en conformité du droit français au droit européen en matière de publicité pour les installations de chirurgie esthétique	53
• <i>Article 20</i> Régime des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	59
• <i>Article 21</i> Adaptation du code du travail et du code de la santé publique à l'annexe VIII modifiée du règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP).....	69
• <i>Article 22</i> Ratification de l'ordonnance n° 2022-414 du 23 mars 2022 portant adaptation des dispositions du code de la santé publique et du code rural et de la pêche maritime au droit de l'Union européenne dans le domaine des médicaments vétérinaires et aliments médicamenteux et ajustements rédactionnels	72
• <i>Article 23</i> Ratification des ordonnances n° 2022-582 du 20 avril 2022 et n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 et désignation de l'autorité administrative chargée de prononcer des sanctions financières dans le cadre de la surveillance du marché des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> , de leurs accessoires et des produits de l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745	75
• <i>Article 24</i> Pénalité financière pour non-respect des obligations de sérialisation par les pharmaciens d'officine.....	83

• <i>Article 25</i> Actualisation des fondements juridiques européens des demandes de coopération des services de l'aide sociale à l'enfance.....	86
---	----

TITRE III DISPOSITIONS D'ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE EN MATIÈRE DE TRANSPORTS.....87

• <i>Article 26</i> Transposition des nouvelles mesures obligatoires de la directive « Eurovignette » révisée en 2022 (modulation et majoration des péages) pour les véhicules de transport (marchandises et personnes).....	87
• <i>Article 26 bis (nouveau)</i> Transposition des nouvelles mesures obligatoires de la directive « Eurovignette » révisée en 2022 (modulation et majoration des péages) à l'ordonnance du 26 mai 2021 relative à l'instauration d'une taxe sur le transport routier de marchandises recourant à certaines voies du domaine public routier de la Collectivité européenne d'Alsace.....	87
• <i>Article 27</i> Corrections d'erreurs dans le code des transports et ratification de l'ordonnance transposant la directive de 2019 relative aux installations de réception portuaires pour le dépôt des déchets des navires.....	88
• <i>Article 28</i> Application du règlement du 29 avril 2021 sur les droits et obligations des voyageurs ferroviaires.....	88
• <i>Article 29</i> Transport routier international avec le Royaume-Uni.....	88

TITRE IV DISPOSITIONS D'ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE EN MATIÈRE AGRICOLE.....89

• <i>Article 30</i> Clarification du cadre juridique applicable aux régions et à FranceAgriMer en tant qu'autorités de gestion des aides à l'installation et des dépenses d'interventions de marché de la PAC.....	89
• <i>Article 31</i> Ratification de huit ordonnances adaptant le droit interne à plusieurs dispositions européennes dans le domaine agricole.....	89

EXAMEN EN COMMISSION.....91

RÈGLES RELATIVES À L'APPLICATION DE L'ARTICLE 45 DE LA CONSTITUTION ET DE L'ARTICLE 44 BIS, ALINÉA 3, DU RÈGLEMENT DU SÉNAT (« CAVALIERS »).....115

LISTE DES PERSONNES ENTENDUES ET CONTRIBUTIONS ÉCRITES.....119

LA LOI EN CONSTRUCTION121

L'ESSENTIEL

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.

I. 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.

II. 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.

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.

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

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.

III. 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.

EXAMEN DES ARTICLES

TITRE I^{ER}

DISPOSITIONS D'ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE EN MATIÈRE ÉCONOMIQUE ET FINANCIÈRE

CHAPITRE I^{ER}

DISPOSITIONS RELATIVES AUX ACTIVITÉS DE L'ASSURANCE ET DE L'ÉPARGNE RETRAITE

Article 1^{er}

Renvoi à un arrêté pour l'actualisation des seuils d'applicabilité de la directive « Solvabilité 2 » et de définition des grands risques

L'examen de cet article a été délégué au fond à la commission des finances.

Lors de sa réunion, la commission des finances a proposé l'adoption de cet article.

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 2

Définition des autorités d'enregistrement et de surveillance du produit paneuropéen d'épargne-retraite individuelle

L'examen de cet article a été délégué au fond à la commission des finances.

Lors de sa réunion, la commission des finances a adopté l'amendement COM-34 de son rapporteur pour avis.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 3

**Mise en cohérence du code de la sécurité sociale et du code de la mutualité
avec le code des assurances dans le cadre de l'article 29
de la loi n° 2019-1147 du 8 novembre 2019 relative à l'énergie et au climat,
dite loi « LEC »**

L'examen de cet article a été délégué au fond à la commission des finances.

Lors de sa réunion, la commission des finances a adopté l'amendement COM-35 de son rapporteur pour avis.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 4

**Habilitation à transposer par ordonnance la directive 2021/2118
du 24 novembre 2021 relative à l'assurance de la responsabilité civile
des véhicules automoteurs**

L'examen de cet article a été délégué au fond à la commission des finances.

Lors de sa réunion, la commission des finances a proposé l'adoption de cet article.

La commission a adopté cet article sans modification.

CHAPITRE II

DISPOSITIONS EN MATIÈRE DE DROIT DES SOCIÉTÉS

Article 5

Mesures nationales d'adaptation au régime pilote pour les infrastructures de marché reposant sur la technologie des registres distribués mis en place par le règlement (UE) 2022/858 du 30 mai 2022

L'examen de cet article a été délégué au fond à la commission des finances.

Lors de sa réunion, la commission des finances a adopté l'amendement COM-36 de son rapporteur pour avis.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 6

Mesures nationales d'adaptation au cadre pour le redressement et la résolution des contreparties centrales mis en place par le règlement (UE) 2021/23 du 16 décembre 2020

L'examen de cet article a été délégué au fond à la commission des finances.

Lors de sa réunion, la commission des finances a proposé l'adoption de cet article.

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 7

**Habilitation du Gouvernement à transposer par ordonnance
la directive relative à la communication d'informations
relatives à l'impôt sur les revenus des sociétés**

L'examen de cet article a été délégué au fond à la commission des finances.

Lors de sa réunion, la commission des finances a proposé l'adoption de cet article.

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 8

**Habilitation du Gouvernement à transposer par ordonnance la directive
relative à la publication d'informations en matière de durabilité
par les entreprises et à apporter divers aménagements
en matière d'obligations environnementales, sociales
et de gouvernance des entreprises**

L'examen de cet article a été délégué au fond à la commission des finances.

Lors de sa réunion, la commission des finances a adopté l'amendement COM-37 de son rapporteur pour avis.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 9

Habilitation à légiférer par ordonnance pour transposer une directive relative aux opérations transfrontalières des sociétés commerciales

L'examen de cet article a été délégué au fond à la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale.

Lors de sa réunion, la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale a adopté les amendements COM-32 et COM-33 de son rapporteur pour avis.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 10

Sanction en cas de pertes ramenant les capitaux propres à moins de la moitié du capital social

L'examen de cet article a été délégué au fond à la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale.

Lors de sa réunion, la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale a proposé l'adoption de cet article.

La commission a adopté cet article sans modification.

CHAPITRE III

MISE EN CONFORMITÉ À LA SUITE DE DÉCISIONS DE JUSTICE

Article 11

Création d'un mécanisme de régularisation pour les opérateurs économiques sujets à une exclusion de plein droit des procédures de passation des marchés publics et des contrats de concession à la suite d'une infraction pénale

L'examen de cet article a été délégué au fond à la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale.

Lors de sa réunion, la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale a adopté l'amendement COM-30 de son rapporteur pour avis.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS RELATIVES À L'ACCESSIBILITÉ DES PRODUITS ET DES SERVICES

Article 12

Habilitation du Gouvernement relative à la transposition de la directive 2019/882 du 17 avril 2019 relative aux exigences en matière d'accessibilité applicables aux produits et services

Cet article propose d'autoriser le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires à la transposition de la directive (UE) 2019/882 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relative aux exigences en matière d'accessibilité applicables aux produits et services

La commission a adopté cet article sans modification.

I - Le dispositif proposé

Cet article propose d'autoriser le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires à la transposition de la directive (UE) 2019/882 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relative aux exigences en matière d'accessibilité applicables aux produits et services, ainsi que les mesures de coordination et d'adaptation de la législation liées à cette transposition.

A. Le droit existant

En France, l'article 47 de la loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées, a imposé une obligation d'accessibilité aux services de communication au public en ligne. Ces dispositions ont été complétées, au niveau européen, par la directive (UE) 2016/2102 relative à l'accessibilité des sites internet et des applications mobiles des organismes du secteur public. L'objectif était de rendre plus accessibles les sites internet et les applications mobiles des organismes du secteur public et d'harmoniser les différentes normes au sein de l'Union européenne (UE).

1. Des obligations qui se sont d'abord imposées aux personnes publiques

Dans sa version initiale, la loi du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées avait imposé cette obligation d'accessibilité aux services de l'État, des collectivités territoriales et des établissements publics qui en dépendent.

La directive (UE) 2016/2102 a étendu cette obligation aux organisations délégataires d'une mission de service public mais également aux organisations chargées d'une mission d'intérêt général. Cette dernière catégorie fait l'objet d'une définition exhaustive, elle vise les personnes morales de droit privé délégataires d'une mission de service public, ainsi que celles créées pour satisfaire spécifiquement des besoins d'intérêt général ayant un caractère autre qu'industriel ou commercial et dont :

- soit l'activité est financée majoritairement par une ou plusieurs personnes publiques ;
- soit la gestion est soumise à leur contrôle ;
- soit plus de la moitié des membres de l'organe d'administration, de direction ou de surveillance sont désignés par elles.

Elle avait également pour objectif d'harmoniser les normes et ainsi de réduire les obstacles liés à l'accessibilité pour les développeurs de produits et services.

Cette directive a été transposée en France par les textes suivants : la loi n° 2018-771 du 5 septembre 2018 pour la liberté de choisir son avenir professionnel (article 80) ; le décret n° 2019-768 du 24 juillet 2019 relatif à l'accessibilité aux personnes handicapées des services de communication au public en ligne ; l'arrêté du 20 septembre 2019 portant référentiel général d'amélioration de l'accessibilité.

À cette occasion, comme le rappelle l'étude d'impact associée au projet de loi : « *la France avait fait le choix d'une sur-transposition* » en imposant cette obligation aux entreprises dont le chiffre d'affaires est supérieur à 250 millions d'euros (sur la base de la moyenne du chiffre d'affaires annuel réalisé en France des trois derniers exercices comptables clos antérieurement à l'année considérée). Ces modalités de calcul ont été déterminées par le décret n° 2019-768 du 24 juillet 2019 relatif à l'accessibilité aux personnes handicapées des services de communication au public en ligne.

Les services de communication au public en ligne visés par cette obligation d'accessibilité ont été définis comme toute mise à disposition du public ou de catégories de public, par un procédé de communication électronique, de signes, de signaux, d'écrits, d'images, de sons ou de messages de toute nature qui n'ont pas le caractère d'une correspondance privée (article 1^{er} de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique). Conformément au II de l'article 47 de la loi du 11 février 2005 précitée, ils comprennent notamment :

- les sites internet, intranet, extranet ; les progiciels, dès lors qu'ils constituent des applications utilisées au travers d'un navigateur web ou d'une application mobile ;

- les applications mobiles qui sont définies comme tout logiciel d'application conçu et développé en vue d'être utilisé sur des appareils mobiles, tels que des téléphones intelligents (smartphones) et des tablettes, hors système d'exploitation ou matériel.

Le défaut de mise en conformité d'un service de communication au public en ligne fait l'objet d'une sanction administrative dont le montant ne peut excéder 20 000 euros. Une nouvelle sanction peut être prononcée chaque année lorsque le manquement à ces dispositions perdure.

2. La définition des objectifs de l'accessibilité numérique

Ces premières obligations ont également permis de définir l'accessibilité numérique comme l'action de rendre les services de communication au public en ligne accessibles aux personnes handicapées. La directive (UE) 2016/2102 relative à l'accessibilité des sites internet et des applications mobiles des organismes du secteur public a énoncé les quatre principes de cette accessibilité qui sont :

- la **perceptibilité** : les informations et les composants des interfaces doivent pouvoir être présentés aux utilisateurs de manière à ce qu'ils les perçoivent ; par exemple, faciliter la perception visuelle et auditive du contenu par l'utilisateur ; proposer des équivalents textuels à tout contenu non textuel ; créer un contenu qui puisse être présenté de différentes manières sans perte d'information ni de structure (par exemple avec une mise en page simplifiée) ;

- l'**opérabilité** : les composants des interfaces utilisateurs et la navigation doivent pouvoir être utilisés ; par exemple, fournir à l'utilisateur des éléments d'orientation pour naviguer, trouver le contenu ; rendre toutes les fonctionnalités accessibles au clavier ; laisser à l'utilisateur suffisamment de temps pour lire et utiliser le contenu ; ne pas concevoir de contenu susceptible de provoquer des crises d'épilepsie ;

- la **compréhensibilité** : les informations et l'utilisation des interfaces utilisateurs doivent être compréhensibles ; par exemple, faire en sorte que les pages fonctionnent de manière prévisible ; aider l'utilisateur à corriger les erreurs de saisie ;

- la **solidité** : le contenu doit être suffisamment solide pour être interprété de manière fiable par une grande diversité d'agents utilisateurs, y compris des technologies d'assistance ; par exemple, optimiser la compatibilité avec les utilisations actuelles et futures, y compris avec les technologies d'assistance.

Les États membres de l'UE doivent garantir que les sites internet et les applications mobiles des organismes du secteur public respectent ces principes d'accessibilité en ayant recours à des normes harmonisées, ou à des parties de normes harmonisées, dont les références ont été publiées par la commission au Journal officiel de l'Union européenne conformément au règlement (UE) n° 1025/2012. Ils garantissent au moins un niveau d'accessibilité équivalent à celui garanti par la norme européenne EN 301 549 v3.2.1 (2021-03). En l'absence de telles normes harmonisées applicables à certains types de services de communication au public en ligne, les opérateurs (fabricants, importateurs) se réfèrent aux normes internationales ou, à défaut, aux standards internationaux applicables. La directive 2019/882 s'appuie sur les mêmes principes (considérant 47).

Cette obligation est déclinée en France (décret n° 2019-768 du 24 juillet 2019 relatif à l'accessibilité aux personnes handicapées des services de communication au public en ligne) à travers le Référentiel général d'amélioration de l'accessibilité (RGAA) qui permet de contrôler l'accessibilité d'un site et de ses contenus suivant les normes internationales de l'accessibilité numérique. Le RGAA définit une méthode technique et propose un cadre opérationnel de vérification de la conformité aux exigences d'accessibilité. Il comporte 106 critères de contrôle.

La direction interministérielle du numérique (Dinum) a publié la quatrième version du référentiel général d'amélioration de l'accessibilité (RGAA). Le document détaille ainsi les obligations auxquelles ces acteurs doivent se conformer et en facilite l'application, grâce à des critères de contrôle et des tests. La dernière version du RGAA est structurée en deux parties :

- la première présente les obligations à respecter : elle s'adresse aux juristes, aux managers et à tous les professionnels du web et de l'accessibilité ;

- la deuxième contient une liste de critères pour vérifier la conformité d'une page web.

B. Les évolutions proposées par la directive 2019/882 relative aux exigences en matière d'accessibilité

La directive (UE) 2019/882 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relative aux exigences en matière d'accessibilité applicables aux produits et services rend obligatoire des exigences fonctionnelles en matière d'accessibilité, formulées en termes d'objectifs généraux, et reprend les principes d'accessibilité définis par la directive (UE) 2016/2102 relative à l'accessibilité des sites internet et des applications mobiles des organismes du secteur public.

La directive (UE) 2019/882 a pour objectif de créer « un environnement dans lequel les produits et les services sont plus accessibles [facilitant] l'autonomie des personnes handicapées ». L'action des autorités européennes est motivée par le fait que « le bon fonctionnement du marché intérieur nécessite de rapprocher des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en ce qui concerne les exigences en matière d'accessibilité applicables à certains produits et services, notamment en éliminant et en prévenant les obstacles qui entravent la libre circulation de produits et services accessibles découlant d'exigences divergentes en matière d'accessibilité dans les États membres ».

1. Une extension des obligations d'accessibilité à une large palette de produits et services gérés par des opérateurs économiques

La directive étend le périmètre des produits et services soumis à cette exigence d'accessibilité à ceux gérés par les opérateurs économiques. L'article 2 définit le champ d'application de cette directive qui s'appliquera aux produits et services mis sur le marché après le 28 juin 2025 : systèmes informatiques matériels à usage général du grand public ; terminaux en libre-service (de paiement, guichets de banque automatique, distributeurs automatiques de titres de transport, bornes d'enregistrement automatiques...); équipements terminaux grand public (utilisés pour les services de communication électronique ou de médias audiovisuels); liseuses numériques.

Champ d'application de la directive (UE) 2019/882 (article 2)

1. La présente directive s'applique aux produits ci-après, mis sur le marché après le 28 juin 2025 :

a) systèmes informatiques matériels à usage général du grand public et systèmes d'exploitation relatifs à ces systèmes matériels ;

b) terminaux en libre-service ci-après :

i) terminaux de paiement ;

ii) terminaux en libre-service ci-après, destinés à la fourniture de services relevant de la présente directive : guichets de banque automatiques ; distributeurs automatiques de titres de transport ; bornes d'enregistrement automatiques ; terminaux en libre-service interactifs fournissant des informations, à l'exclusion des terminaux installés en tant que parties intégrantes de véhicules, d'aéronefs, de navires ou de matériel roulant ;

c) équipements terminaux grand public avec des capacités informatiques interactives, utilisés pour les services de communications électroniques ;

d) équipements terminaux grand public avec des capacités informatiques interactives, utilisés pour accéder à des services de médias audiovisuels ;

e) liseuses numériques.

2. Sans préjudice de l'article 32, la présente directive s'applique aux services ci-après, fournis aux consommateurs après le 28 juin 2025 :

a) services de communications électroniques, à l'exception des services de transmission utilisés pour la fourniture de services de machine à machine ;

b) services fournissant un accès à des services de médias audiovisuels ;

c) éléments ci-après de services de transport aérien, ferroviaire, par voie de navigation intérieure et par autobus de voyageurs et de passagers, à l'exception des services de transport urbains, suburbains et régionaux, pour lesquels seuls les éléments visés au point v) s'appliquent :

i) sites internet ;

ii) services intégrés sur appareils mobiles, y compris les applications mobiles ;

iii) billets électroniques et services de billetterie électronique ;

iv) fourniture d'informations sur les services de transport, notamment d'informations en temps réel sur le voyage. En ce qui concerne les écrans d'information, ne sont concernés que les écrans interactifs situés sur le territoire de l'Union et FR7.6.2019 Journal officiel de l'Union européenne L. 151/83 ;

v) terminaux en libre-service interactifs situés sur le territoire de l'Union, à l'exception de ceux installés en tant que parties intégrantes de véhicules, d'aéronefs, de navires et de matériel roulant utilisés pour fournir tout élément de ces services de transport de voyageurs et de passagers ;

d) services bancaires aux consommateurs ;

e) livres numériques et logiciels spécialisés ;

f) commerce électronique.

3. La présente directive s'applique à la réception des communications d'urgence dirigées vers le numéro d'urgence unique européen « 112 ».

4. La présente directive ne s'applique pas aux contenus suivants des sites internet et des applications mobiles :

a) médias temporels préenregistrés publiés avant le 28 juin 2025 ;

b) formats de fichiers bureautiques publiés avant le 28 juin 2025 ;

c) cartes et services de cartographie en ligne, si les informations essentielles sont fournies sous une forme numérique accessible pour ce qui concerne les cartes destinées à la navigation ;

d) contenus de tiers qui ne sont ni financés ni développés par l'opérateur économique concerné, et qui ne sont pas sous le contrôle de cet opérateur ;

e) contenus des sites internet et des applications mobiles qui sont considérés comme des archives, à savoir qu'ils ne présentent que des contenus qui ne sont pas actualisés ou modifiés après le 28 juin 2025.

La directive procède ainsi à un double élargissement par rapport à la réglementation existante en rendant obligatoire ces exigences d'accessibilité sur un plus grand nombre de produits, et un plus grand nombre d'acteurs (à ce jour les exigences d'accessibilité sont limitées 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).

Cette extension des obligations d'accessibilité est toutefois modulée par un principe de proportionnalité qui vise à protéger les petites entreprises. Les considérants 64 et 65 de la directive soulignent que *« pour des raisons de proportionnalité, les exigences en matière d'accessibilité ne devraient s'appliquer que dans la mesure où elles n'imposent pas de charge disproportionnée à l'opérateur économique concerné ou dans la mesure où elles n'exigent pas que des changements significatifs soient apportés aux produits et services qui entraîneraient leur modification fondamentale »*.

« La présente directive devrait suivre le principe "penser en priorité aux PME" et tenir compte des charges administratives qui pèsent sur elles ».

Ces principes sont définis à l'article 14 de la directive (chapitre V : modification fondamentale des produits ou services et charge disproportionnée pour les opérateurs économiques) qui dispose que *« les exigences en matière d'accessibilité visées à l'article 4 s'appliquent uniquement dans la mesure où la conformité :*

a) n'exige pas de modification significative d'un produit ou d'un service qui entraîne une modification fondamentale de la nature de celui-ci ;

b) n'entraîne pas l'imposition d'une charge disproportionnée aux opérateurs économiques concerné ».

Par ailleurs l'annexe VI de la directive (critères d'évaluation du caractère disproportionné de la charge) propose une méthodologie pour apprécier ce caractère disproportionné qui repose sur le *« rapport entre les coûts nets de la conformité avec les exigences en matière d'accessibilité et les coûts totaux (dépenses opérationnelles et dépenses en capital) pour fabriquer, distribuer ou importer le produit ou fournir le service que supportent les opérateurs économiques »*.

En droit interne, ce principe de prise en compte de la proportionnalité figurait déjà dans le décret n° 2019-768 du 24 juillet 2019 relatif à l'accessibilité aux personnes handicapées des services de communication au public en ligne (article 4) qui indiquait :

« I. - La mise en accessibilité d'un ou plusieurs contenus ou fonctionnalités entraîne une charge disproportionnée au sens du II de l'article 47 de la loi du 11 février 2005 susvisée lorsque :

1° La taille, les ressources et la nature de l'organisme concerné ne lui permettent pas de l'assurer ;

2° L'estimation des avantages attendus pour les personnes handicapées de la mise en accessibilité est trop faible au regard de l'estimation des coûts pour l'organisme concerné, compte tenu de la fréquence et de la durée d'utilisation du service, ainsi que de l'importance du service rendu.

II. - Les contenus ou fonctionnalités qui ne sont pas rendus accessibles compte tenu du caractère disproportionné de la charge correspondante sont accompagnés, dans la mesure où cela est raisonnablement possible, d'une alternative accessible. »

2. La nécessité d'adapter de nombreuses réglementations sectorielles

Le présent article habilite le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures législatives nécessaires pour transposer en droit interne la directive (UE) 2019/882, ainsi que les mesures de coordination et d'adaptation de la législation liées à cette transposition.

Comme l'indique l'étude d'impact devront être modifiés : le code de la consommation, le code monétaire et financier, le code des postes et communications électroniques, le code des transports, la loi 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées, la loi 86-1067 du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication.

L'étude d'impact fournit plusieurs illustrations des évolutions législatives nécessaires et de l'ampleur des modifications attendues.

Ainsi *« pour ce qui est des livres numériques et des logiciels spécialisés, considérés comme des services au sens du droit de l'Union européenne, il est envisagé d'introduire des dispositions spécifiques dans la loi du 11 février 2005, et plus précisément dans le chapitre III consacré aux nouvelles technologies du titre IV relatif à l'accessibilité, à la suite des dispositions déjà existantes sur les sites des services publics. Outre que cet emplacement dans la loi de 2005 semble naturel, il permettra d'adapter au mieux les dispositions de la directive aux spécificités du livre numérique, comme le permettent d'ailleurs certains considérants de la directive. Il n'est en effet pas envisageable d'inclure le livre numérique dans le code de la consommation dès lors qu'il ne s'agit pas seulement d'un service de consommation mais aussi d'un objet culturel qui présente des enjeux de diversité de la création ».*

Le coût de la mise en conformité du fonds de livres numériques publiés avant le 28 juin 2025 est estimé entre 19 et 98 millions d'euros, tandis que l'intégration de ces obligations dans le circuit de production des livres numériques publiés à partir de juin 2025 entraînerait un surcoût annuel évalué entre 2,4 et 5,6 millions d'euros.

Les exigences prévues par la directive 2019/882 applicables aux services et produits bancaires impliquent pour les opérateurs des obligations nouvelles comme : « *garantir l'accessibilité du produit utilisé dans la fourniture du service ; veiller à l'accessibilité de l'information sur le fonctionnement du service (et le cas échéant sur le produit lié) ainsi que sur l'interopérabilité existante avec les dispositifs d'assistance ; garantir l'accessibilité des sites internet et des services intégrés sur appareils mobiles ; garantir l'information du consommateur sur l'accessibilité du service fourni (les consommateurs devront être informés par les services clients de l'accessibilité des services)* ». Ils devront également veiller à l'accessibilité des terminaux en libre-service comme les distributeurs automatiques de billets (DAB) ou des terminaux de paiement électronique (TPE). Fin 2021 ; près de 74 000 points de distribution d'espèces sont recensés en France dont plus de 47 000 DAB et près 1,7 million de TPE.

Dans le secteur des transports, ce sont plus de 8 750 bornes en libre-service qui sont recensées en 2022 (3 900 pour la SNCF, 2 350 pour la RATP et 2 500 pour les autres réseaux de transports urbains).

La gestion de ce parc d'automates représente des coûts annuels importants pour le secteur bancaire et celui des transports. Les nouvelles obligations prévues par la directive 2019/882 nécessiteront un travail de mise en conformité important. À titre d'exemple, le cycle de vie d'un automate (DAB) serait d'une quinzaine d'années, le prix des automates utilisés dans le secteur des transports est compris dans une fourchette, de 20 000 à 30 000 euros, et leur durée de vie est de 20 à 30 ans. La mise en œuvre des mesures d'accessibilité se fera donc de manière très progressive.

La transposition de la directive 2019/882 aura également un impact sur les services administratifs puisqu'elle nécessitera la surveillance et le contrôle, par les autorités de contrôle désignées (direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, autorité de régulation des communications électroniques des postes et de la distribution de la presse, autorité de régulation de la communication audiovisuelle et numérique, autorité des marchés financiers et autorité de contrôle prudentiel et de résolution), du respect des exigences relatives à l'accessibilité par les opérateurs économiques.

C. Des mesures complémentaires pour appliquer cette nouvelle réglementation dans l'espace ultra-marin

L'article 12 comporte un alinéa visant à rendre applicables les mesures d'accessibilité en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et dans les îles Wallis et Futuna, les dispositions résultant de l'ordonnance pour celles qui relèvent de la compétence de l'État et procéder, le cas échéant, aux adaptations nécessaires de ces dispositions en ce qui concerne Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon.

Rappelons que les dispositions de l'ordonnance prise en application de la demande d'habilitation seront applicables de plein droit en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion et à Mayotte.

Pour la Nouvelle-Calédonie, la Polynésie française et Wallis-et-Futuna, seules sont applicables les dispositions relevant statutairement des compétences de l'État et sur mention expresse du texte. Dans le cas présent, l'État est compétent dans toute la matière bancaire et financière de ces trois collectivités.

Les statuts de Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon prévoient que la plupart des lois et règlements y sont applicables mais des dérogations sont prévues (matières relevant de la loi organique en application de l'article 74 de la Constitution).

Comme l'indique l'étude d'impact, « *il convient donc de prévoir dans l'habilitation, un volet outre-mer pour les collectivités régies par le principe de spécialité législative* ».

II - La position de la commission

Dans l'étude d'impact jointe au projet de loi, le Gouvernement justifie le choix de recourir à une demande d'habilitation par :

- « *le caractère technique des exigences portées par la directive 2019/882* » ;
- « *la nécessité d'assurer la mise en place d'un cadre juridique le plus uniforme possible.* »

Le caractère technique de cette habilitation est avéré. Elle a pour objet de retranscrire dans notre droit national des dispositions qui sont définies de manière exhaustive par la directive, c'est notamment le cas des services et produits visés par cette obligation d'accessibilité (article 2).

Ces obligations d'accessibilité reposent sur des principes (critères d'accessibilité, règles de proportionnalité) ou des modalités opérationnelles qui ont déjà des traductions juridiques en droit national (décret n° 2019-768 du 24 juillet 2019 relatif à l'accessibilité aux personnes handicapées des services de communication au public en ligne), notamment pour encadrer les obligations qui ont d'abord pesé sur les personnes publiques.

Au regard de la variété des secteurs concernés (banque, transports, culture pour n'en citer que quelques-uns), la nécessité d'harmoniser les règles techniques, les modalités de contrôle et de sanction peut justifier cette demande d'habilitation.

Alors que les autorités européennes ont déjà engagé une procédure à l'encontre de la France pour défaut de transposition de ladite directive dans les délais impartis, soit le 28 juin 2022, la commission des affaires sociales du Sénat considère que le point nodal de l'examen de cet article réside dans le calendrier de mise en œuvre des dispositions de la directive par les opérateurs économiques, sujet qui dépasse la seule question de l'habilitation.

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), la commission 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. Les Pouvoirs publics doivent développer une politique pro-active visant à développer un environnement favorable à cette politique d'accessibilité pour aller vers une société inclusive.

La commission a adopté cet article sans modification.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS RELATIVES AUX ACTIVITÉS BANCAIRES

Article 13

**Habilitation à légiférer par ordonnance pour transposer
la directive 2021/2167 du 24 novembre 2021 sur les gestionnaires de crédits
et les acheteurs de crédits,
et modifiant les directives 2008/48/CE et 2014/17/UE**

L'examen de cet article a été délégué au fond à la commission des finances.

Lors de sa réunion, la commission des finances a proposé l'adoption de cet article.

La commission a adopté cet article sans modification.

TITRE II

DISPOSITIONS D'ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE EN MATIÈRE SOCIALE

CHAPITRE I^{ER}

ÉQUILIBRE ENTRE VIE PROFESSIONNELLE ET VIE PRIVÉE DES PARENTS ET DES AIDANTS

Article 14

**Transposition de la directive (UE) 2019/1158 du 20 juin 2019
concernant l'équilibre entre vie professionnelle et vie privée
des parents et des aidants**

Cet article propose d'adapter les dispositions du code du travail relatives à certains congés de solidarité et familiaux afin de les mettre en conformité avec la directive du 20 juin 2019 concernant l'équilibre entre vie professionnelle et vie privée des parents et des aidants, qui prévoit que les salariés conservent le bénéfice des avantages acquis avant la prise d'un congé lorsqu'ils reprennent leur activité. Il rend applicables aux salariés du particulier employeur les congés de proche aidant et de solidarité familiale.

La commission a adopté cet article en prévoyant que les périodes de congé de paternité seront comptabilisées comme des périodes de présence effective dans l'entreprise pour le calcul de la participation.

I - Le dispositif proposé

La directive (UE) 2019/1158 du 20 juin 2019 concernant l'équilibre entre vie professionnelle et vie privée des parents et des aidants a pour objectif, aux termes de son article premier, de « parvenir à l'égalité entre les hommes et les femmes en ce qui concerne les opportunités sur le marché du travail et le traitement au travail, en facilitant la conciliation entre vie professionnelle et vie familiale pour les travailleurs qui sont parents ou les aidants ».

Elle garantit des droits relatifs au **congé de paternité**, au **congé parental** et au **congé d'aidant**. Elle impose en outre aux États membres de mettre en place **des formules souples de travail pour les travailleurs qui sont parents ou les aidants**.

Les dispositions du code du travail relatives aux congés de maternité, de paternité, d'adoption, aux congés parentaux, aux congés pour évènements familiaux ainsi qu'aux congés de solidarité familiale **permettent déjà d'assurer largement le respect du droit européen** et, en particulier, de la directive 2019/1158 du 20 juin 2019.

Les dispositions de cette directive et l'interprétation qui en est faite par la Cour de justice de l'Union européenne imposent toutefois de modifier le droit du travail sur trois points :

- la conservation du bénéfice des avantages acquis par le salarié avant la prise d'un congé ;
- l'extension du droit à congé à certains salariés, dont ceux employés par des particuliers ;
- les modalités de calcul de l'ancienneté requise pour bénéficier du congé parental d'éducation.

A. La conservation du bénéfice des avantages acquis par le salarié avant la prise d'un congé

L'article 10 de la directive prévoit que **les droits acquis ou en cours d'acquisition par le travailleur à la date de début du congé** de paternité, du congé parental, du congé d'aidant ou de l'absence de travail pour raisons de force majeure **sont maintenus jusqu'à la fin du congé** ou de l'absence. **À l'issue du congé ou de l'absence, ces droits s'appliquent et le travailleur doit pouvoir retrouver son emploi** ou un poste de travail équivalent à des conditions qui ne lui soient pas moins favorables et bénéficier de toute amélioration des conditions de travail à laquelle il aurait eu droit s'il n'avait pas pris ce congé.

Le droit du travail garantit déjà que le salarié de retour de congé a le droit de retrouver son poste précédent ou un emploi similaire¹.

Il n'apporte toutefois pas de garanties en matière de conservation des avantages acquis pour l'ensemble des congés encadrés par la directive. En effet, si l'article L. 3142-21 du code du travail prévoit que le salarié qui prend un **congé de proche aidant** conserve le bénéfice de tous les avantages qu'il avait acquis avant le début du congé et que la durée du congé est prise en compte pour la détermination des avantages liés à l'ancienneté, **de telles dispositions ne sont pas prévues pour le congé de paternité, le congé parental et le congé de présence parentale.**

Or ces garanties, exigées par la directive européenne, permettent notamment au salarié de pouvoir reporter ses congés payés même si la période de prise des congés s'est achevée pendant la période d'absence du salarié.

¹ Articles L. 1225-36, L. 1225-55, L. 1225-64 et L. 3142-22 du code du travail.

En conséquence, les 1^o, 3^o et 4^o du I du présent article modifient le code du travail pour introduire ce droit.

- Le 1^o insère un article L. 1225-35-1 au sein du code du travail pour prévoir que la durée du **congé de paternité et d'accueil de l'enfant** est assimilée à une période de travail effectif pour la détermination des droits que le salarié tient de son ancienneté. Il précise que le salarié conserve le bénéfice de tous les avantages qu'il avait acquis avant le début du congé.

- Le 3^o modifie l'article L. 1225-54 relatif au **congé parental d'éducation** qui prévoit actuellement que la durée de ce congé est prise en compte **pour moitié** pour la détermination des droits à l'ancienneté.

Il est proposé que **pour un congé parental d'éducation à temps plein, la durée soit prise en compte pour moitié** pour la détermination des droits à l'ancienneté et qu'elle soit **prise en compte en totalité dans le cas d'un congé parental d'éducation à temps partiel**.

Il est en outre proposé de préciser que le salarié conserve le bénéfice de tous les avantages qu'il avait acquis avant le début du congé.

- Le 4^o modifie l'article L. 1225-65 du code du travail relatif au **congé de présence parentale**, qui prévoit déjà que la durée de ce congé est prise en compte en totalité pour la détermination des droits à l'ancienneté. Il est proposé d'ajouter un alinéa disposant que le salarié conserve le bénéfice de tous les avantages qu'il avait acquis avant le début du congé.

B. Extension des droits à congé pour les salariés du particulier employeur

Aux termes de son article 2, la directive 2019/1158 du 20 juin 2019 s'applique à « *tous les travailleurs, hommes et femmes, qui ont un contrat de travail ou une relation de travail au sens de la législation, des conventions collectives ou de la pratique en vigueur dans chaque État membre, en tenant compte de la jurisprudence de la Cour de justice* ».

La Cour de justice de l'Union européenne retient une définition large de la relation de travail en considérant qu'elle se caractérise par la « *circonstance qu'une personne accomplit pendant un certain temps, en faveur d'une autre et sous la direction de celle-ci, des prestations en contrepartie desquelles elle touche une rémunération pour autant que ces activités soient réelles et effectives et qu'elles ne soient pas si minimes qu'elles soient marginales et accessoires*¹ ».

¹ CJUE, 3 juillet 1986, *Deborah Lawrie-Blum c. Land Baden-Württemberg*, affaire 66/85.

Le droit du travail ne retient pas une définition aussi large pour le bénéficiaire de certains congés familiaux. En effet, **les salariés employés par des particuliers à leur domicile, les assistants maternels et les assistants familiaux relevant du droit privé** ont droit aux congés de maternité, de paternité, d'adoption et d'éducation des enfants¹, ainsi qu'aux congés pour événements familiaux (mariage, décès, naissance, adoption)² mais ils n'ont pas droit au congé de proche aidant et au congé de solidarité familiale³.

Afin de mettre le droit du travail en conformité avec le droit de l'Union européenne, le présent article rend les congés de proche aidant et de solidarité familiale applicables à ces salariés.

- Le 5° du I du présent article modifie l'article L. 7221-2 du code du travail relatif aux **employés par des particuliers à leur domicile** afin de rendre applicables à ces salariés les congés de solidarité familiale et de proche aidant.

- Le II du présent article modifie l'article L. 423-2 du code de l'action sociale et des familles relatif aux dispositions du code du travail applicables aux **assistants maternels et aux assistants familiaux employés par des personnes privées** afin de leur ouvrir le droit aux congés de solidarité familiale et de proche aidant.

C. Ajustement du calcul de l'ancienneté requise pour le bénéficiaire d'un congé parental d'éducation

Aux termes de l'article L. 1225-47 du code du travail, le congé parental d'éducation ou la réduction du temps de travail, après l'expiration du congé de maternité ou d'adoption, est soumis à **une condition d'un an d'ancienneté du salarié** « à la date de naissance de son enfant, adopté ou confié en vue de son adoption, ou de l'arrivée au foyer d'un enfant qui n'a pas encore atteint l'âge de la fin de l'obligation scolaire ».

La directive 2010/18/UE du 8 mars 2010 permettait de subordonner le droit au congé parental à une période de travail ou à une période d'ancienneté qui ne peut dépasser un an⁴. Cette possibilité est reprise par l'article 5 de la directive 2019/1158 du 20 juin 2019.

¹ Congé parental, congé pour enfant malade et congé de présence parentale.

² Art. L. 3142-1 du code du travail.

³ Voir art. L. 7221-2 du code du travail, art. L. 423-2 du code de l'action sociale et des familles et convention collective nationale des particuliers employeurs et de l'emploi à domicile du 15 mars 2021, étendue par arrêté du 6 octobre 2021 (JORF 16 octobre 2021).

⁴ Clause 3 de la directive 2010/18/UE du Conseil du 8 mars 2010 portant application de l'accord-cadre révisé sur le congé parental.

Toutefois, la Cour de justice a précisé les modalités de calcul de cette ancienneté en indiquant que les dispositions de la directive relatives à l'ancienneté requise devaient s'entendre comme « *l'occupation sans interruption par le parent concerné d'un emploi pendant une période d'au moins douze mois immédiatement avant le début du congé parental* ». La Cour a précisé que « *ces clauses s'opposent à une réglementation nationale qui conditionne l'octroi d'un droit à un congé parental au statut de travailleur du parent au moment de la naissance ou de l'adoption de son enfant*¹ ».

En conséquence, il est nécessaire de mettre en conformité le droit du travail avec la jurisprudence de la Cour de justice.

Le 2° du I du présent article supprime, à l'article L. 1225-47 du code du travail, la disposition selon laquelle l'ancienneté d'un an est comptabilisée « *à la date de naissance de son enfant, adopté ou confié en vue de son adoption, ou de l'arrivée au foyer d'un enfant qui n'a pas encore atteint l'âge de la fin de l'obligation scolaire* ». En l'absence de cette disposition, l'ancienneté sera donc comptabilisée à la date de la demande du congé par le salarié.

II - La position de la commission

Les ajustements proposés par le présent article visant à **sécuriser les droits acquis par les salariés** qui prennent un congé de paternité, un congé parental ou un congé de présence parentale permettent de rendre le droit du travail conforme au droit de l'Union européenne. Ils renforceront les droits des salariés, notamment pour le calcul de leur ancienneté et le bénéfice des congés payés.

Le rapporteur souscrit donc à ces mesures ainsi qu'à celles visant à étendre le bénéfice des congés de proche aidant et de solidarité familiale aux salariés du particulier employeur, qui doivent pouvoir bénéficier de ces congés au même titre que les autres salariés, ainsi que le prévoit le droit de l'Union européenne.

En outre, **le rapporteur approuve les ajustements apportés au décompte de l'ancienneté du salarié pour le bénéfice d'un congé parental d'éducation** qui assureront la conformité du droit national à la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne et faciliteront l'accès des salariés à ce congé.

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

Enfin, alors que la loi du 16 août 2022 portant mesures d'urgence pour la protection du pouvoir d'achat a inclus, à l'initiative du Sénat, **le congé de paternité parmi les périodes assimilées à une présence en entreprise pour le calcul de l'intéressement**, une telle disposition n'est pas prévue pour **le calcul de la participation**. En effet, en vertu de l'article L. 3324-6 du code du travail, la répartition de la réserve spéciale de participation entre les salariés peut être proportionnelle à la durée de présence dans l'entreprise. Dans ce cas, sont assimilées à des périodes de présence les périodes de congé de maternité, de congé d'adoption et de congé de deuil. **La commission a donc adopté l'amendement COM-6 du rapporteur qui prévoit d'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.**

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

CHAPITRE II

CONDITIONS DE TRAVAIL TRANSPARENTES ET PRÉVISIBLES

Article 15

Adaptation du code du travail à la directive 2019/1152 relative à des conditions de travail transparentes et prévisibles dans l'Union européenne

Cet article propose d'adapter le droit du travail à la directive du 20 juin 2019 relative à des conditions de travail transparentes et prévisibles en prévoyant la communication au salarié des informations principales sur la relation de travail, en supprimant des dérogations aux durées maximales des périodes d'essai et en améliorant l'information du salarié sur les offres de CDI à pourvoir dans l'entreprise.

La commission a adopté cet article modifié par deux amendements rédactionnels.

I - Le dispositif proposé

Le présent article prévoit de modifier le code du travail afin de transposer plusieurs dispositions de 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.

Cette directive a pour objectif, aux termes de son article premier, « *d'améliorer les conditions de travail en favorisant un emploi plus transparent et plus prévisible tout en assurant la capacité d'adaptation du marché du travail* ». Elle fixe ainsi 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. Elle impose aux États membres d'apporter aux travailleurs des garanties (droit au recours) et des protections (contre les traitements défavorables, contre le licenciement).

Cette directive abroge la directive 91/533/CEE du Conseil, du 14 octobre 1991, relative à l'obligation de l'employeur d'informer le travailleur des conditions applicables au contrat ou à la relation de travail. Son article 22 prévoit que les droits et obligations qu'elle fixe s'appliquent à toutes les relations de travail au plus tard le 1^{er} août 2022.

Le droit du travail nécessite d'être adapté sur plusieurs points pour se mettre en conformité avec cette directive.

A. Information du travailleur sur la relation de travail

L'article 4 de la directive prévoit que les États membres veillent à ce que les employeurs soient tenus **d'informer les travailleurs des éléments essentiels de la relation de travail**.

La directive du 14 octobre 1991 prévoyait la transmission de 10 informations au travailleur qui, dans le droit du travail français, lui étaient communiquées par l'intermédiaire de la déclaration préalable à l'embauche, du contrat de travail et du bulletin de paie. **La directive du 20 juin 2019 étend à 15 le nombre d'informations sur la relation de travail à communiquer au travailleur.**

Les éléments essentiels de la relation de travail devant être communiqués au travailleur

(Article 4 de la directive 2019/1152)

- a) L'identité des parties à la relation de travail ;
- b) Le lieu de travail ; à défaut de lieu de travail fixe ou prédominant, le principe selon lequel le travailleur est employé à divers endroits ou est libre de déterminer son lieu de travail, ainsi que le siège de l'entreprise ou, le cas échéant, le domicile de l'employeur ;
- c) Soit :
 - i) le titre, le grade, la qualité ou la catégorie d'emploi pour lesquels le travailleur est employé ; soit
 - ii) la caractérisation ou la description sommaires du travail ;
- d) La date de début de la relation de travail ;

e) Dans le cas d'une relation de travail à durée déterminée, la date de fin ou la durée prévue de celle-ci ;

f) Dans le cas des travailleurs intérimaires, l'identité des entreprises utilisatrices, lorsqu'elle est connue et aussitôt qu'elle l'est ;

g) La durée et les conditions de la période d'essai, le cas échéant ;

h) Le droit à la formation octroyé par l'employeur, le cas échéant ;

i) La durée du congé payé auquel le travailleur a droit ou, si cette indication est impossible au moment de la délivrance de l'information, les modalités d'attribution et de détermination de ce congé ;

j) En cas de cessation de leur relation de travail, la procédure à observer par l'employeur et le travailleur, y compris les conditions de forme et les délais de préavis, ou, si la durée des délais de préavis ne peut être indiquée au moment de la délivrance de l'information, les modalités de détermination de ces délais de préavis ;

k) La rémunération, y compris le montant de base initial, tous les autres éléments constitutifs, le cas échéant, indiqués séparément, ainsi que la périodicité et la méthode de versement de la rémunération à laquelle le travailleur a droit ;

l) Si le rythme de travail est entièrement ou majoritairement prévisible, la durée de la journée ou semaine de travail normale du travailleur et toute modalité concernant les heures supplémentaires et leur rémunération ainsi que, le cas échéant, toute modalité concernant les changements d'équipe ;

m) Si le rythme de travail est entièrement ou majoritairement imprévisible, l'employeur informe le travailleur de ce qui suit :

i) le principe selon lequel l'horaire de travail est variable, le nombre d'heures rémunérées garanties et la rémunération du travail effectué au-delà de ces heures garanties ;

ii) les heures et jours de référence durant lesquels le travailleur peut être appelé à travailler ;

iii) le délai de prévenance minimal auquel le travailleur a droit avant le début d'une tâche et, le cas échéant, le délai d'annulation de cette tâche, visé à l'article 10, paragraphe 3 ;

n) Toutes les conventions collectives régissant les conditions de travail du travailleur ou, s'il s'agit de conventions collectives conclues en dehors de l'entreprise par des organes ou institutions paritaires particuliers, le nom de ces organes ou institutions au sein desquels elles ont été conclues ;

o) Lorsque cela incombe à l'employeur, l'identité du ou des organismes de sécurité sociale percevant les cotisations sociales liées à la relation de travail et toute protection en matière de sécurité sociale fournie par l'employeur.

En outre, l'article 5 de la directive du 20 juin 2019 impose la communication de ces 15 informations :

- pour 8 d'entre elles¹, sous la forme d'un ou plusieurs **documents écrits** transmis au cours d'une période débutant **le premier jour de travail et se terminant le septième jour calendaire au plus tard**, si elles n'ont pas été communiquées préalablement ;

- pour les 7 autres, sous la forme d'un **document** transmis **dans un délai d'un mois** à compter du premier jour de travail.

La directive précise que ces informations sont communiquées **sur papier** ou, à condition que le travailleur y ait accès, qu'elles puissent être enregistrées et imprimées et que l'employeur conserve un justificatif de la transmission et de la réception, **sous format électronique**². Les États membres peuvent élaborer **des documents types et des modèles** et les mettre à disposition de l'employeur et du travailleur³.

Elle dispose enfin que certaines des informations peuvent être communiquées sous la forme d'une référence aux dispositions législatives, réglementaires, administratives ou statutaires ou aux conventions collectives régissant ces points⁴.

En l'état, le droit du travail ne permet pas de respecter l'ensemble de ces obligations.

Tout d'abord, **le contrat de travail n'est pas obligatoirement écrit**. En effet, aux termes de l'article L. 1221-1 du code du travail, « *le contrat de travail est soumis aux règles du droit commun. Il peut être établi selon les formes que les parties contractantes décident d'adopter* ». La loi n'impose la forme écrite qu'à certains types de contrats de travail : contrat à durée déterminée⁵, contrat de travail à temps partiel⁶, contrat de travail intermittent⁷, contrat d'apprentissage⁸, contrat de professionnalisation⁹, contrat de mission¹⁰, contrat de travail en portage salarial¹¹. Certaines clauses du contrat de travail à durée indéterminée doivent également être écrites, en particulier les périodes d'essai¹².

¹ Les informations visées au paragraphe 2, points g) à l) et point o) de l'art. 4 de la directive.

² Art. 3.

³ Art. 5.

⁴ Les informations concernées sont celles visées au paragraphe 2, points g) à l) et point o) de l'art. 4.

⁵ Art. L. 1242-12 du code du travail.

⁶ Art. L. 3123-6 du code du travail.

⁷ Art. L. 3123-34 du code du travail.

⁸ Art. L. 6222-4 du code du travail.

⁹ Art. L. 6325-5 du code du travail.

¹⁰ Art. L. 1251-16 du code du travail.

¹¹ Art. L. 1254-14 et L. 1254-20 du code du travail.

¹² Art. L. 1221-23 du code du travail.

Ensuite, **les délais de transmission des informations imposés par la directive ne sont pas satisfaits** par les documents actuellement remis aux salariés. Si le **contrat de travail** à durée déterminée est transmis au salarié, au plus tard, dans les deux jours ouvrables suivant l'embauche¹, de tels délais ne sont pas applicables aux contrats à durée indéterminée. Les informations sur la rémunération du salarié figurant sur le **bulletin de paie** ne sont pas non plus transmises dans un délai de sept jours comme l'exige l'ordonnance. S'agissant de la **déclaration préalable à l'embauche**, le code du travail prévoit qu'une copie est transmise par l'employeur au salarié « lors de l'embauche » mais que cette obligation est satisfaite dès lors que le salarié dispose d'un contrat de travail écrit, accompagné de la mention de l'organisme destinataire de la déclaration².

Enfin, **certaines des 15 informations exigées par la directive ne figurent pas dans les documents aujourd'hui transmis aux salariés et ne relèvent pas de ces documents**. À cet égard, l'information du salarié sur le droit à la formation professionnelle, sur la protection sociale ou encore sur la procédure applicable à la cessation de la relation de travail n'a pas vocation à être incluse dans le contrat de travail au même titre que les stipulations du contrat sur lesquelles s'accordent les parties, ces informations découlant de dispositions qui ne relèvent pas du régime juridique du contrat. En outre, alors que la directive impose aux employeurs d'informer les salariés sur toute modalité concernant les heures supplémentaires, le droit du travail prévoit que ces heures sont effectuées à la demande de l'employeur, sans que cette décision soit soumise à l'accord du salarié.

Dès lors, **pour satisfaire aux obligations de la directive, le présent article propose que l'employeur remette au salarié un document écrit précisant les informations relatives à la relation de travail**.

- Le 1° du I crée un nouvel article L. 1221-5-1 au sein du code du travail, qui dispose que l'employeur remet au salarié **un ou plusieurs documents établis par écrit précisant les informations principales relatives à la relation de travail**.

Il précise que le salarié qui n'aura pas reçu les informations que doit lui transmettre l'employeur ne pourra **saisir le juge compétent afin de les obtenir qu'après avoir mis en demeure son employeur de lui communiquer les documents requis** ou, le cas échéant, de compléter les documents fournis.

Un décret en Conseil d'État devra fixer les modalités d'application de cet article, en particulier la liste des informations transmises au salarié.

¹ Art. L. 1242-13 du code du travail.

² Art. R. 1221-9 du code du travail.

Selon les informations communiquées par le ministère du travail au rapporteur, le décret en Conseil d'État sera pris après consultation des partenaires sociaux. Il renverra à un arrêté ministériel le soin de fixer des modèles de documents que l'employeur adressera au salarié.

L'étude d'impact du projet de loi indique en outre que « *dans la logique de la création d'un document regroupant les 15 informations prévues par l'article 4 [de la directive] dans le code du travail, il est prévu de prévoir les mêmes délais d'envoi de ces informations que celles prévues par l'article 5 [de la directive]. Une disposition en ce sens sera rédigée en partie réglementaire du code du travail*¹ ». Elle précise que le document pourra être annexé au contrat de travail sans qu'il ne relève, *a priori*, du régime juridique du contrat².

Si la directive impose aux États membres de garantir aux travailleurs un droit au recours en cas de violation de leurs droits découlant de cette directive, le présent article propose de **conditionner la saisine d'un juge à la mise en demeure par le salarié de l'employeur** de lui transmettre les informations requises. Cette disposition vise à prévenir les contentieux en privilégiant le règlement des différends dans le cadre de la relation entre l'employeur et le salarié. Dans son avis rendu sur le projet de loi, le Conseil d'État a considéré qu'**une telle exigence ne portait pas atteinte, par elle-même au droit à un recours effectif**. La procédure applicable à cette mise en demeure sera précisée par un décret en Conseil d'État afin de définir la forme de la mise en demeure et les délais applicables.

B. Suppression de durées de périodes d'essai plus longues fixées par accord de branche

L'article 8 de la directive dispose que « *Les États membres veillent à ce que, lorsque la relation de travail fait l'objet d'une période d'essai telle qu'elle est définie dans le droit national ou la pratique nationale, cette période n'excède pas six mois.* »

Le considérant 28 de la directive précise en outre qu'« *il devrait être possible de prévoir, à titre exceptionnel, que les périodes d'essai soient supérieures à six mois lorsque cela est justifié par la nature de l'activité, comme l'exercice d'une fonction managériale, de direction ou d'un poste dans le service public, ou lorsque cela est dans l'intérêt du travailleur, comme dans le cadre de mesures spécifiques visant à favoriser un emploi stable notamment pour les jeunes travailleurs.* »

¹ Étude d'impact, page 325.

² Étude d'impact, page 324.

L'article L. 1221-19 du code du travail prévoit que le contrat de travail à durée indéterminée peut comporter une période d'essai dont la durée maximale est :

- pour les ouvriers et les employés, de deux mois ;
- pour les agents de maîtrise et les techniciens, de trois mois ;
- pour les cadres, de quatre mois.

Aux termes de l'article L. 1221-21, **la période d'essai peut être renouvelée une fois si un accord de branche étendu le prévoit**. Cet accord fixe les conditions et les durées de renouvellement. La durée de la période d'essai, renouvellement compris, ne peut pas dépasser :

- quatre mois pour les ouvriers et employés ;
- six mois pour les agents de maîtrise et techniciens ;
- huit mois pour les cadres.

Des durées plus longues de périodes d'essai peuvent être fixées, à titre dérogatoire, par accord de branche, si l'accord a été conclu avant la date de publication de la loi n° 2008-596 du 25 juin 2008 portant modernisation du marché du travail, ainsi que le prévoit l'article L. 1221-22 du code du travail.

Selon les informations communiquées au rapporteur par le ministère du travail, sur les 185 conventions collectives de branches de plus de 5 000 salariés, 9 conventions collectives prévoient des durées de période d'essai pour leurs cadres supérieures à la durée légale :

- transport aérien personnel au sol (6 + 6 mois pour les cadres classés catégorie III) ;
- remontées mécaniques (9 mois maximum) ;
- salariés permanents des entreprises de travail temporaire (6 + 6 mois pour les cadres classés catégorie 7) ;
- promotion construction (3 à 6 mois renouvelables pour les cadres classés catégorie V et VI) ;
- formation organismes (6 + 6 mois pour les directeurs) ;
- assurance sociétés (6 + 6 mois pour les cadres) ;
- assurance sociétés inspection (12 + 12 mois pour les cadres) ;
- banque (6 à 9 mois pour les cadres) ;
- mutualités (6 + 6 mois pour les directeurs).

Compte tenu de l'exigence posée par la directive de limiter à six mois les durées des périodes d'essai, le 2° du I du présent article **supprime le deuxième alinéa de l'article L. 1221-22 du code du travail** qui prévoit que des accords de branche conclus avant la date de publication de la loi du 25 juin 2008 peuvent fixer des durées de période d'essai plus longues que la durée légale.

La durée maximale de huit mois de période d'essai pour les cadres, en vertu d'un accord de branche étendu, est maintenue sur le fondement du considérant 28 de la directive qui permet de déroger à la limite de six mois pour certains travailleurs.

C. Information du salarié sur les offres de CDI à pourvoir dans l'entreprise

L'article 12 de la directive prévoit que « *les États membres veillent à ce qu'un travailleur travaillant depuis au moins six mois au service du même employeur, ayant accompli sa période d'essai, le cas échéant, puisse **demandeur une forme d'emploi comportant des conditions de travail plus prévisibles et plus sûres**, lorsqu'elle existe, et recevoir une réponse motivée par écrit. Les États membres peuvent limiter la fréquence des demandes qui déclenchent l'obligation au titre du présent article.* »

Cet article précise que « *les États membres veillent à ce que l'employeur fournisse la réponse motivée par écrit dans un délai d'un mois à compter de la demande. En ce qui concerne les personnes physiques agissant en qualité d'employeurs et les micro, petites ou moyennes entreprises, les États membres peuvent prévoir que ce délai soit porté à trois mois au maximum et permettre qu'une réponse orale soit donnée à une demande ultérieure similaire présentée par le même travailleur si la justification de la réponse en ce qui concerne la situation du travailleur demeure inchangée.* »

Le code du travail prévoit actuellement que les **salariés en contrat à durée déterminée sont informés** par l'employeur de la liste des postes à pourvoir dans l'entreprise par des contrats de travail à durée indéterminée **lorsqu'un tel dispositif d'information existe déjà pour les salariés bénéficiant d'un contrat à durée indéterminée**¹. Une obligation similaire est posée pour les entreprises utilisatrices à l'égard des **salariés temporaires**².

La transition entre emplois à temps complet et à temps partiel bénéficie d'un régime différent. Les salariés concernés bénéficient d'une priorité au sein de l'entreprise pour l'attribution d'un emploi et l'employeur doit porter à la connaissance de ces salariés la liste des emplois disponibles correspondants³.

¹ Art. L. 1242-17 du code du travail.

² Art. L. 1251-25 du code du travail.

³ Art. L. 3123-3 du code du travail.

Si les dispositions relatives aux emplois à temps partiel sont plus favorables que celles de la directive, ce n'est pas le cas pour l'information des salariés en CDD ou en contrat d'intérim.

En conséquence, le 3° du I réécrit l'article L. 1242-17 du code du travail afin de prévoir qu'à la demande du **salarié en CDD** justifiant dans l'entreprise d'une ancienneté continue d'au moins six mois, l'employeur l'informe des postes en CDI à pourvoir dans l'entreprise.

Le 4° du I réécrit l'article L. 1251-25 du code du travail pour prévoir qu'à la demande du **salarié temporaire** justifiant chez la même entreprise utilisatrice d'une ancienneté continue d'au moins six mois, l'entreprise utilisatrice l'informe des postes en CDI à pourvoir dans l'entreprise.

Les modalités d'application de ces deux articles seront fixées par décret.

D. Dérogations pour les salariés employés par chèque emploi service et par l'intermédiaire du guichet unique du spectacle occasionnel

La directive 91/533/CEE du 14 octobre 1991 permettait aux États membres **d'exclure l'application de ses dispositions aux travailleurs ayant un contrat ou une relation de travail dont la durée totale n'excédait pas un mois ou dont la durée n'excédait pas huit heures hebdomadaires.**

La directive 2018/1152 du 20 juin 2019 modifie ce seuil en le portant à une durée inférieure à **une moyenne de trois heures par semaine au cours d'une période de référence de quatre semaines consécutives.**

Le droit du travail reprend l'exclusion permise par la directive du 14 octobre 1991 pour les emplois faisant l'objet d'un CDD ou d'un temps partiel lorsque l'employeur a recours au chèque emploi service universel (Cesu)¹.

Tirant les conséquences des nouvelles obligations posées par la directive du 20 juin 2019, le *a* du 5° du I du présent article procède à la révision du seuil fixé dans le code du travail pour ces emplois, en modifiant l'article L. 1271-5.

Les *b* et *c* du 5° du I prévoient en outre que pour ces mêmes emplois, l'obligation faite à l'employeur de transmettre au salarié un document sur les informations principales relatives à la relation de travail ne sera pas applicable.

Enfin, le 6° du I modifie l'article L. 7122-24 du code du travail afin de prévoir que l'employeur qui a recours au guichet unique du spectacle occasionnel (Guso) pour l'emploi occasionnel d'un intermittent du spectacle sera réputé satisfaire à l'obligation de transmettre au salarié les informations principales relatives à la relation de travail.

¹ Art. L. 1271-5 du code du travail.

E. Entrée en vigueur

Le II prévoit que la suppression de la disposition sur les durées de périodes d'essai fixées par convention de branche entrera en vigueur six mois après la promulgation de la présente loi.

Il précise que les salariés dont le contrat de travail est en cours à la date de promulgation de la loi pourront demander à leur employeur de leur fournir ou de compléter les informations principales relatives à leur relation de travail, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'État.

II - La position de la commission

Si les employeurs transmettent déjà de nombreuses informations sur les relations de travail et les droits applicables aux salariés, **les exigences de la directive du 20 juin 2019 nécessitent d'adapter le code du travail.** Compte tenu de la précision des dispositions de la directive sur les informations à transmettre sur la relation de travail, tant en termes de contenu que de forme et de délais, il apparaît nécessaire de prévoir que des documents écrits pourront être remis en complément des informations déjà exigées par le droit du travail.

Le dispositif proposé par le présent article, qui prévoit la transmission d'un ou plusieurs documents au salarié précisant les informations principales relatives à la relation de travail, semble donc assurer **la transposition nécessaire et suffisante** des dispositions de la directive du 20 juin 2019.

Cette obligation nouvelle imposera aux employeurs d'effectuer des démarches supplémentaires lors de l'embauche de salariés. Elles pourront s'avérer contraignantes, en particulier pour les petites et les moyennes entreprises (TPE-PME). Dès lors, si **le rapporteur approuve le dispositif proposé**, il considère 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 qui sont déjà élaborés par les employeurs (contrat de travail, déclaration préalable à l'embauche, bulletin de paie), afin **d'éviter au maximum les redondances d'informations.** À cette fin, 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.

Par ailleurs, compte tenu des exigences posées par la directive en matière de durées des **périodes d'essai**, **le rapporteur considère qu'il est justifié de mettre fin aux durées dérogatoires prévues par accord de branche**. Il approuve également le maintien d'une période maximale de huit mois pour les cadres, fixée par accord de branche étendu, permise par le droit européen et qui laisse aux partenaires sociaux le soin de fixer des durées adaptées selon les secteurs et les catégories d'emploi.

Enfin, le rapporteur approuve les modifications relatives à l'information des salariés en CDD et en contrat d'intérim sur les postes en CDI à pouvoir et celles portant sur l'exclusion des dispositions de la directive pour certains emplois occasionnels ou de courte durée, qui procèdent à des ajustements requis par la directive européenne.

La commission a adopté deux amendements rédactionnels COM-7 et COM-8 du rapporteur.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 16

Application aux gens de mer et au personnel navigant de la directive 2019/1152 relative à des conditions de travail transparentes et prévisibles dans l'Union européenne

Cet article précise les modalités d'application aux gens de mer et au personnel navigant de l'obligation faite à l'employeur de transmettre au salarié les informations principales relatives à la relation de travail qui découle des dispositions de la directive 2019/1152 du 20 juin 2019.

La commission a adopté cet article sans modification.

I - Le dispositif proposé

A. Adaptations proposées pour les gens de mer

La relation de travail qui lie le marin et son employeur est formalisée par un contrat de travail spécifique, appelé **contrat d'engagement maritime**. Ce contrat est conclu « *entre un marin et un armateur ou tout autre employeur, ayant pour objet un service à accomplir à bord d'un navire¹* ».

¹ Art. L. 5542-1 du code des transports.

Aux termes de l'article L. 5542-3 du code des transports, le contrat d'engagement maritime est établi par écrit. Outre les clauses obligatoires définies par le code du travail, il comporte les clauses suivantes :

- les nom et prénoms du marin, sa date et son lieu de naissance, son numéro d'identification ;
- le lieu et la date de la conclusion du contrat ;
- les nom et prénoms ou raison sociale et l'adresse de l'armateur et, le cas échéant, de l'employeur ;
- les fonctions qu'il exerce ;
- le montant des salaires et accessoires ;
- les droits à congés payés ou la formule utilisée pour les calculer ;
- les prestations en matière de protection de la santé et de sécurité sociale qui doivent être assurées au marin par l'armateur ;
- le droit du marin à un rapatriement ;
- la référence aux conventions et accords collectifs applicables ;
- le terme du contrat si celui-ci est conclu pour une durée déterminée.

L'article L. 5542-5 du code des transports prévoit que **le marin dispose d'un délai suffisant pour lui permettre de prendre connaissance du contrat** et de demander conseil avant de le signer. **Il signe le contrat et en reçoit un exemplaire avant l'embarquement.**

Compte tenu des informations figurant déjà dans le contrat d'engagement maritime, qui est transmis au marin avant son embarquement, le présent article propose, pour les gens de mer, **d'adapter l'obligation faite à l'employeur de transmettre au salarié un ou plusieurs documents précisant les informations principales relatives à la relation de travail**, introduite dans le code du travail par l'article 15 du présent projet de loi¹.

À cette fin, le 1^o du présent article propose d'introduire un nouvel article L. 5542-3-1 dans le code des transports qui prévoit que les modalités d'application des dispositions de l'article L. 1221-5-1 du code du travail relatives à la remise au salarié par l'employeur d'un ou plusieurs documents précisant les informations principales relatives à la relation de travail sont déterminées par décret en Conseil d'État, en tenant compte des adaptations nécessaires.

¹ Ce dispositif est détaillé au commentaire de l'article 15.

B. Application au personnel navigant de l'aviation civile

Aux termes de l'article L. 6523-1 du code des transports, l'engagement d'un membre du personnel navigant professionnel donne obligatoirement lieu à l'établissement d'un contrat de travail écrit. Ce contrat doit contenir les informations suivantes¹ :

- le salaire minimum mensuel garanti indépendamment de l'activité ;
- l'indemnité de licenciement ;
- les conditions de rupture du contrat en cas de maladie, d'invalidité ou de disparition ;
- le cas échéant, les conditions d'accomplissement de la mission pour laquelle il a été conclu ;
- le cas échéant, les conditions d'affectation du navigant sur un poste à l'étranger ;
- le délai de préavis à observer en cas de résiliation du contrat par l'une ou l'autre des parties ;
- le montant de l'indemnité exclusive de départ allouée au personnel dont le contrat prend fin en application des articles L. 6521-4 et L. 6521-5 ;
- le cas échéant, les conditions de travail en zone d'hostilités civiles et militaires.

Afin d'assurer l'application au personnel navigant des dispositions découlant de la directive du 20 juin 2019, le 2° du présent article modifie l'article L. 6523-2 du code des transports listant les informations contenues dans le contrat de travail, afin de préciser que ces dispositions sont applicables sans préjudice de l'article L. 1221-5-1 du code du travail qui prévoit la transmission au salarié d'un ou plusieurs documents contenant les informations principales relatives à la relation de travail.

Le 3° modifie l'article L. 6785-1 du code des transports afin de rendre applicable l'article L. 6523-2, dans sa rédaction résultant du présent article, au personnel navigant de Wallis-et-Futuna.

¹ Art. L. 6523-2 du code des transports.

II - La position de la commission

Le rapporteur considère que **les dispositions proposées pour adapter aux gens de mer les obligations introduites dans le code du travail d'informer le salarié sur la relation de travail sont justifiées** par les particularités du travail à bord d'un navire et les spécificités du contrat d'engagement maritime. Le décret en Conseil d'État qui procèdera aux adaptations nécessaires pourra ainsi prévoir la bonne articulation entre les informations contenues dans le contrat d'engagement maritime et celles exigées par le code du travail. Certains types d'informations pourront aussi être adaptées, telles que celles relatives au lieu du travail du salarié qui devra mentionner le nom du navire et ses références internationales.

Les dispositions permettant l'articulation entre les dispositions du code du travail et celles du code des transports applicables au personnel navigant de l'aviation civile sont justifiées et n'appellent pas d'observations particulières du rapporteur autres que celles formulées sur l'article 15 du projet de loi.

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 17

Information des agents publics sur les règles essentielles relatives à leurs fonctions

L'examen de cet article a été délégué au fond à la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale.

Lors de sa réunion, la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale a proposé l'adoption de cet article.

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 18

**Application aux praticiens hospitaliers
du code général de la fonction publique**

L'examen de cet article a été délégué au fond à la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale.

Lors de sa réunion, la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale a adopté l'amendement COM-31 rect. de son rapporteur pour avis.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

CHAPITRE III

DIVERSES MESURES DE PROTECTION DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Article 19

**Mise en conformité du droit français au droit européen en matière de
publicité pour les installations de chirurgie esthétique**

Cet article propose un encadrement de la publicité pour les installations de chirurgie esthétique qui ferait suite à une interdiction absolue reconnue contraire au droit de l'Union européenne.

La commission a adopté cet article sans modification.

I - Le dispositif proposé

- Les **activités de chirurgie plastique** recouvrent deux champs :
 - celui des actes à **vocation reconstructrice ou réparatrice**, avec une **visée thérapeutique** et relevant ainsi du **soin** ;
 - celui des actes à **vocation uniquement esthétique** sans avoir pour objet le soin. L'article R. 6322-1 du code de la santé publique désigne ces derniers comme « *des actes chirurgicaux tendant à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, sans visée thérapeutique ou reconstructrice* ».

Ces deux activités emportent des régimes juridiques distincts, avec des règles d'autorisations mais aussi de publicité différentes : la loi « Kouchner » de 2002¹ a notamment prévu un cadre *ad hoc* pour les installations de chirurgie esthétique, avec une autorisation spécifique préalable et des obligations d'information des personnes sollicitant ces actes.

Selon l'étude d'impact du projet de loi, on dénombrait **501 installations de chirurgie esthétique** autorisées en septembre 2022.

A. Un contentieux européen obligeant à revoir les dispositions du code de la santé publique...

• La Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) avait, dans son arrêt « **Vanderborght** »² rendu en 2017, considéré **le droit belge interdisant de manière générale et absolue toute publicité** relative à des prestations de soins buccaux et dentaires comme **contraire au droit de l'Union européenne**.

La législation belge était reconnue contraire d'une part aux **dispositions de la directive 2000/31/CE « sur le commerce électronique »**³ et d'autre part aux **stipulations du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE)**, dont l'article 56 interdit les restrictions à la **libre prestation des services** à l'intérieur de l'Union, en cela que celle-ci « *interdit toute forme de communications commerciales par voie électronique, y compris au moyen d'un site Internet créé par un dentiste* » et « *interdit de manière générale et absolue toute publicité relative à des prestations de soins buccaux et dentaires* ».

• La France a fait l'objet en 2019 d'une **mise en demeure de la Commission européenne**⁴ (CJUE), dans la **continuité de l'arrêt « Vanderborght »**.

La Commission européenne a, considérant l'arrêt de 2017, estimé que **les dispositions du code de la santé publique interdisant, de manière générale et absolue, toute publicité par les professionnels de santé et les installations de chirurgie esthétique** étaient **contraires à la directive et à l'article du TFUE** précités.

Au niveau national, le Conseil d'État a également tiré les conséquences de l'arrêt « Vanderborght » à la fin de l'année 2019 et constaté la **contrariété au droit de l'Union européenne**⁵ de l'interdiction générale et absolue de publicité.

¹ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

² Cour de justice de l'Union européenne. Arrêt de la Cour (troisième chambre) du 4 mai 2017 (demande de décision préjudicielle du *Nederlandstalige rechtbank van eerste aanleg Brussel - Belgique*) – procédure pénale contre *Luc Vanderborght*.

³ Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur.

⁴ Mise en demeure du 24 janvier 2019. Infraction 2018/4148.

⁵ Conseil d'État, 4^{ème} - 1^{ère} chambres réunies, 6 novembre 2019, 416948.

B. ... et à prévoir une interdiction de publicité partielle et non plus absolue

1. Une évolution en conséquence des règles déontologiques

Les **codes de déontologie** des professions de santé relevant du **domaine réglementaire**, le Gouvernement a pu adapter les dispositions applicables aux professionnels **par décret**.

• Six décrets ont ainsi été publiés en **décembre 2020** afin d'assouplir les règles applicables aux professions de santé ordonnées en matière d'information et de publicité.

Si le principe postulé dans la rédaction désormais applicable est celui **d'une liberté de communication, celle-ci est cependant encadrée**.

Ainsi, la communication doit notamment être **loyale, ne pas inciter à recourir à des soins non nécessaires** ou encore **ne pas porter atteinte à la dignité de la profession**.

Article R. 4127-19-1 du code de la santé publique

*« I.- Le médecin est libre de communiquer au public, **par tout moyen, y compris sur un site internet**, des informations de nature à contribuer au libre choix du praticien par le patient, relatives notamment à ses compétences et pratiques professionnelles, à son parcours professionnel et aux conditions de son exercice.*

*Cette communication respecte les dispositions en vigueur et les obligations déontologiques définies par la présente section. **Elle est loyale et honnête, ne fait pas appel à des témoignages de tiers, ne repose pas sur des comparaisons avec d'autres médecins ou établissements et n'incite pas à un recours inutile à des actes de prévention ou de soins. Elle ne porte pas atteinte à la dignité de la profession et n'induit pas le public en erreur.***

II.- Le médecin peut également, par tout moyen, y compris sur un site internet, communiquer au public ou à des professionnels de santé, à des fins éducatives ou sanitaires, des informations scientifiquement étayées sur des questions relatives à sa discipline ou à des enjeux de santé publique. Il formule ces informations avec prudence et mesure, en respectant les obligations déontologiques, et se garde de présenter comme des données acquises des hypothèses non encore confirmées.

III.- Les communications mentionnées au présent article tiennent compte des recommandations émises par le conseil national de l'ordre. »

2. Une adaptation proposée par le présent article pour les installations de chirurgie esthétique

• Les **dispositions relatives aux installations de chirurgie esthétique étant de nature législative**, le présent article entend mettre en conformité le code de la santé publique au regard du droit européen et, comme pour les codes de déontologie précités, **supprimer l'interdiction globale et absolue actuellement prévue**.

L'article L. 6322-1 du code de la santé publique encadre la réalisation des **interventions de chirurgie esthétique**, prévoyant notamment que ces dernières **ne peuvent être pratiquées que dans des installations faisant l'objet d'une certification** spéciale et que **la création de telles installations est soumise à l'autorisation de l'autorité administrative compétente**, en l'espèce l'agence régionale de santé.

Son **quatrième alinéa** prévoit aujourd'hui une **interdiction totale de publicité pour les établissements** titulaires de l'autorisation, que cette publicité soit directe ou indirecte. Le non-respect de cette interdiction entraîne, aux termes du même alinéa, **le retrait de l'autorisation**.

• Le présent article **modifie le quatrième alinéa de l'article L. 6322-1** du code de la santé publique, y apportant une nouvelle rédaction afin de **substituer au régime actuel d'interdiction absolue un principe d'autorisation**.

Est préservée cependant une interdiction de publicité directe ou indirecte conduisant au retrait de l'autorisation, pour ce qui est **désormais uniquement d'une publicité commerciale**, soit que celle-ci serait **déloyale**, soit qu'elle serait de nature à **porter atteinte à la santé publique**. Comme dans la rédaction actuelle, cette interdiction vaut pour une publicité réalisée **« sous quelque forme que ce soit »**.

La deuxième phrase de la rédaction proposée prévoit un **décret en Conseil d'État** afin de préciser les **conditions d'application** de cette interdiction.

Interrogée sur **l'acception qui pourrait être retenue de l'atteinte à la santé publique** en matière de publicité, la direction générale de l'offre de soins a constaté que cette notion était déjà présente au sein du code de la santé publique, par exemple aux articles L. 5122-2 et L. 1223-2 concernant **la publicité sur les médicaments et la communication à caractère promotionnel sur le plasma**.

Cette interdiction pourrait ainsi être *« déclinée réglementairement comme étant une publicité qui mettrait en danger, de manière directe ou indirecte, la santé des individus ou pourrait les conduire à avoir des comportements dangereux pour leur santé »*. Relèverait de ce champ, comme le souligne la DGOS à titre d'exemple, une **publicité vantant une pratique contraire à des recommandations de sociétés savantes ou de la Haute Autorité de santé, ou minimisant les risques de l'intervention**.

II - La position de la commission

- **La disposition proposée, cohérente et nécessaire, appelle néanmoins à des compléments concernant la bonne définition des notions décrivant le champ de l'interdiction de publicité.**

Les **motifs d'interdiction retenus**, à savoir le caractère déloyal de la publicité ou l'atteinte portée à la santé publique, ainsi que **leur formulation apparaissent satisfaisants** à votre rapporteur.

Ils sont tout à fait cohérents avec la décision de la Cour de justice de l'Union européenne qui, dans son arrêt, observait comme de « *nature à constituer des raisons impérieuses d'intérêt général susceptibles de justifier une restriction à la libre prestation des services* » tant « *la protection de la santé est l'un des objectifs figurant au nombre de ceux qui peuvent être considérés comme constituant des raisons impérieuses d'intérêt général* » et « *la protection de la dignité de la profession [de dentiste]* »¹.

La Cour estimait ainsi à ce titre que « *l'usage intensif de publicités ou le choix de messages promotionnels agressifs, voire de nature à induire les patients en erreur sur les soins proposés, est susceptible, en détériorant l'image de la profession de dentiste, en altérant la relation entre les dentistes et leurs patients, ainsi qu'en favorisant la réalisation de soins non appropriés ou non nécessaires, de nuire à la protection de la santé et de porter atteinte à la dignité de la profession de dentiste* »². Le rapporteur constate que **cette analyse rejoint précisément celle présentée par la DGOS** dans les critères qu'elle a évoqués pour donner corps aux deux motifs précités.

Cependant, le rapporteur souligne que **des compléments sont nécessaires sur la portée concrète et la déclinaison opérationnelle de ces critères généraux**. Les exemples transmis par l'administration ne sauraient couvrir le **panel de cas d'atteinte à la santé publique qu'il convient de préciser**. C'est l'objet du décret prévu par cet article qui, par souci de sécurité juridique, devra être publié au plus vite après la promulgation de la loi. La DGOS a indiqué qu'un **groupe de travail** serait constitué avec les parties prenantes concernant les précisions qui devront être apportées par le décret d'application.

¹ Paragraphes 67 et 68.

² Paragraphe 69.

• **Le rapporteur insiste néanmoins, au-delà de l'adaptation des normes applicables, sur leur respect effectif.**

Comme le soulignait en 2020 la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), « *le recours aux interventions de chirurgie esthétique ne cesse de progresser notamment chez les jeunes, incités en grande partie par la publicité faite par les influenceurs présents sur les réseaux sociaux* ». Or, l'enquête menée en 2019 par la direction « *révèle un taux élevé d'anomalies (78 %) en matière d'informations précontractuelles (affichage des prix et formalisme des devis)* ».

Dans ce contexte, votre rapporteur **s'est interrogé sur la compatibilité de certaines pratiques de communication**, pourtant répandues et facilement constatables sur internet, avec le droit applicable en matière de publicité pour les centres de chirurgie esthétique.

En effet, tant les propos ou **contenus de tels « influenceurs »** que la **publication par des chirurgiens esthétiques de contenus sur les réseaux sociaux présentant des photos « avant/après »** parfois assorties de copies de messages de clients et renvoyant vers leurs sites internet ou les coordonnées de centres de chirurgie esthétique, ne sont pas sans poser question.

À ce sujet, la DGOS a souligné auprès du rapporteur que, « *s'agissant des témoignages de clients, il s'avère qu'ils sont généralement produits dans le cadre d'un accord avec le professionnel (réduction de tarif ou prestation gratuite) contraire à la déontologie, en particulier aux dispositions de l'article R. 4127-19 CSP qui interdit la pratique comme un commerce* ». En outre, le Conseil national de l'ordre des médecins a publié, en février 2021, des recommandations sur les informations susceptibles d'être portées à la connaissance du public par les médecins.

Constatant que ces situations sont couvertes en droit, il n'y a pas ici **d'opportunité à compléter le dispositif proposé pour renforcer le cadre juridique applicable à ces pratiques**. Néanmoins, force est de constater que certaines pratiques demeurent. Le rapporteur **interpelle ainsi sur la nécessité de réaliser des contrôles effectifs, ce par les agences régionales de santé au titre de la protection de la santé publique**, par la DGCCRF au titre des règles de publicité générales, mais aussi directement par le **conseil de l'ordre des médecins** au regard des **infractions aux règles déontologiques**.

Alors que la jurisprudence européenne a bien consacré des limitations possibles et que le présent texte entend en tirer les conséquences, il est **indispensable de faire respecter les règles applicables**.

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 20

Régime des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales

Cet article adapte le code de la santé publique aux exigences de la réglementation européenne en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

La commission a adopté cet article modifié afin de préciser et renforcer le contrôle médical obligatoirement prévu pour ces denrées.

I - Le dispositif proposé

A. Un encadrement européen du régime des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales

1. Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales recouvrent aujourd'hui différentes catégories de produits

Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) recouvrent, comme le souligne l'étude d'impact, plusieurs catégories :

- les ADDFMS dits **standards**, comprenant les **compléments nutritionnels oraux** (par exemple « Fortimel » ou « Clinutrel ») **ou les aliments de nutrition entérale** (par exemple « Fresubin » ou « Sondalis »), inscrits sur la liste des produits et prestations et délivrés par les pharmacies d'officines ou les prestataires de services et de distribution de matériel ;

- les ADDFMS **adaptés à une pathologie, un trouble ou un état de santé, qui comprennent les produits destinés aux enfants en bas âge** (par exemple sans lactose ou des laits spéciaux hypoallergéniques ou de protéines hydrolysées) dont le monopole de vente au détail et de dispensation au public est réservé aux pharmaciens. Les ADDFMS répondant aux besoins nutritionnels particuliers de personnes atteintes d'une des maladies nécessitant ce type d'apport, **soit principalement les maladies héréditaires du métabolisme** (phénylcétonurie, homocystinurie ou tyrosinémie par exemple) font partie de cette catégorie. Soumis à prescription médicale obligatoire, ils sont délivrés par les pharmacies à usage intérieur mais, dans les faits, uniquement par l'agence générale des équipements et produits de santé de l'AP-HP.

Le Service Approvisionnement et Distribution de l'AGEPS, pharmacie à usage intérieur, constitue le plus grand centre de délivrance de DADFMS en France : il couvre non seulement les besoins des patients d'Île-de-France, mais de l'ensemble du territoire métropolitain et des DOM.

Les colis sont préparés au sein de la PUI, sur la base des ordonnances adressées par les patients de la France entière, et expédiés au domicile de chaque patient.

Cette activité, qui représente une file active de plus de 2500 patients, et couvre 250 références est en constante augmentation (environ 10 % par an), dans le cadre de locaux et de moyens contraints.

Source : Réponse de l'AP-HP au questionnaire du rapporteur

2. Les récents règlements européens ont modifié les règles encadrant les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales

Le règlement (UE) 609/2013¹ visait à **harmoniser et renforcer les exigences en matière de composition et d'information concernant les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les préparations pour nourrissons.**

Il a été complété par deux règlements délégués, le premier (règlement délégué (UE) 2016/128)² en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et le second (règlement délégué (UE) 2016/127)³ concernant les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons. Ces trois règlements sont entrés en application respectivement en 2016, 2019 et 2020.

L'étude d'impact du présent projet de loi indique que « *ces textes rendent nécessaire une adaptation du code de la santé publique, en particulier des mesures de coordination, d'abrogation ou encore de simplification* ».

¹ Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission.

² Règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

³ Règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge.

Les règlements européens ont donné un cadre commun au niveau européen pour ces produits, le règlement de 2013 donnant une **définition** des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et le règlement délégué de 2016 distinguant **trois catégories** de DADFMS.

Ces textes ont particulièrement précisé le régime de déclaration préalable auprès des autorités, l'information attendue concernant la composition des produits, et postulé le nécessaire contrôle médical encadrant l'utilisation de ces denrées.

Article 2 du règlement (UE) 609/13
Définition des DADFMS

g) « denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales », une denrée alimentaire spécialement traitée ou formulée et destinée à répondre aux besoins nutritionnels de patients, y compris les nourrissons, et qui ne peut être utilisée que sous contrôle médical, et destinée à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des denrées alimentaires ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres exigences nutritionnelles particulières qui ne peuvent être satisfaites par une modification du seul régime alimentaire normal ;

Article 2 du règlement délégué (UE) 2016/128
Exigences portant sur la composition
(extrait)

1. Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales sont classées dans les trois catégories suivantes :

a) les aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale en nutriments, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés ;

b) les aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels propres à une maladie, à un trouble ou à un état de santé, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés ;

c) les aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale ou adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels propres à une maladie, à un trouble ou à un état de santé, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation.

Au-delà des dispositions générales contenues dans le règlement de 2013, le règlement délégué de 2016 a surtout précisé les **règles applicables en matière de composition et d'information**.

Est notamment prévue une série de mentions obligatoires propres aux DAFMS en sus des mentions obligatoires communes à l'ensemble des denrées alimentaires.

Article 5 du Règlement délégué (UE) 2016/128
Exigences spécifiques en matière d'information sur les denrées alimentaires
(extrait)

2. Outre les mentions obligatoires énumérées à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1169/2011, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales portent les mentions obligatoires supplémentaires suivantes :

a) une mention indiquant que le produit doit être utilisé sous contrôle médical ;

b) une mention indiquant si le produit peut constituer la seule source d'alimentation ;

c) une mention indiquant, le cas échéant, que le produit est destiné à une catégorie d'âge spécifique ;

d) une mention indiquant, le cas échéant, que le produit comporte un risque pour la santé lorsqu'il est consommé par des personnes qui n'ont pas la maladie, le trouble ou l'état de santé pour lesquels il est prévu ;

[...]

Les mentions visées aux points a) à d) sont précédées des termes « Avis important » ou d'une formulation équivalente.

L'ensemble de ces informations, portées sur l'étiquette du produit, sont également **transmises aux autorités** régulatrices.

Article 9 du Règlement délégué (UE) 2016/128
Notification

L'exploitant du secteur alimentaire qui met sur le marché une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales **notifie les informations figurant sur l'étiquette à l'autorité compétente de chaque État membre dans lequel le produit concerné est commercialisé en lui envoyant un modèle de l'étiquette** utilisée pour le produit **et toute autre information que ladite autorité peut raisonnablement demander pour s'assurer du respect du présent règlement**, sauf quand un État membre l'exempte de cette obligation dans le cadre d'un système national garantissant un contrôle officiel efficace du produit.

En France, l'autorité compétente pour le contrôle de ces produits est la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF).

B. Une adaptation du droit français dans la continuité des règlements européens

Le présent article entend adapter le code de la santé publique aux dispositions des règlements européens relatives aux DADFMS.

Le I modifie le **code de la santé publique à cette fin.**

Son 1° modifie l'**article L. 4211-1** du même code, relatif au monopole des pharmaciens.

Il propose une nouvelle rédaction de son 7° qui mentionne aujourd'hui dans le champ de ce monopole la vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge.

Entreraient ainsi **au sein du monopole des pharmaciens**, aux termes de la nouvelle rédaction du 7° de l'article L. 4211-1, **la vente au détail et toute dispensation au public :**

- des DADFMS destinées aux enfants de moins de quatre mois ;
- des DADFMS présentant des risques graves pour la santé en cas de mésusage – visés par renvoi à l'article L. 5137-1.

Son 2° modifie l'**article L. 5126-6** dudit code, relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI), soit les pharmacies des hôpitaux.

Le 2° de l'article L. 5126-6 autorise aujourd'hui les PUI à délivrer au public, au détail, les ADDFMS.

La nouvelle rédaction proposée pour ce 2° prévoit une **autorisation résiduelle, en limitant les DADFMS que les PUI seraient autorisées à délivrer à celles figurant sur une liste** établie par le ministre de la santé, l'inscription sur cette liste devant répondre à des **raisons de santé publique ou être dans l'intérêt des patients.**

Son 3° modifie le **chapitre VII** du titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du même code, y apportant une nouvelle rédaction.

Ce chapitre, qui s'intitule « **Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales** », ne comporte qu'un **seul article L. 5137-1** à la rédaction modifiée. Sont ainsi implicitement abrogés les articles L. 5137-2 et L. 5137-3.

L'article **L. 5137-1** prévoit désormais uniquement le **régime des DADFMS pour lesquelles il est établi que la consommation « présente des risques graves pour la santé en cas de mésusage »**. Dans ce cas, **le ministre de la santé a la faculté de soumettre ces denrées à prescription médicale obligatoire** et, si nécessaire, à compléter cette obligation de conditions particulières de prescription ou de délivrance.

La notion de « mésusage », qui n'est pas définie dans le texte, dépasse le seul cas où le produit est consommé par des personnes qui n'ont pas la maladie, le trouble ou l'état de santé pour lesquels il est prévu, qui fait l'objet d'une information prévue directement par le règlement précité. Il s'agit ici d'entendre par « mésusage » tant une **absorption volontaire par une personne qui n'est pas censée utiliser ces denrées, que le cas d'une **absorption accidentelle ou ne correspondant pas à la posologie indiquée**.**

Le maintien de dispositions législatives complémentaires aux dispositions des règlements européens d'application directe se justifient sur ce point selon l'étude d'impact qui précise que « *les produits les plus à risque nécessitent par ailleurs le maintien de dispositions nationales spécifiques puisque le droit européen ne le prévoit pas.* »

Son 4° prévoit enfin une coordination pour l'application dans le **territoire des îles Wallis et Futuna** des dispositions du chapitre VII dans sa nouvelle rédaction.

Le **II** prévoit enfin **deux dérogations transitoires**.

La **première**, pour une **durée d'un an** à compter de la publication de la loi, prévoit la soumission à **prescription médicale obligatoire de l'ensemble des DADFMS répondant aux besoins nutritionnels particuliers de personnes atteintes de maladies héréditaires du métabolisme**. Elle prévoit également le monopole aux pharmaciens de leur vente au détail et de leur dispensation au public.

La **seconde**, pour une **durée de dix-huit mois**, autorise les PUI à délivrer au public l'ensemble des DADFMS.

II - La position de la commission

A. Une garantie de contrôle médical à assurer pour l'ensemble des DADFMS

Le rapporteur souscrit à l'économie générale du dispositif à travers les clarifications et mises en cohérence qu'il propose au regard du droit de l'Union européenne. Elle constate par ailleurs le caractère tardif de ces adaptations, qui tirent les conséquences des dispositions d'un règlement européen de 2013, d'une part, et de deux règlements délégués de 2016, d'autre part.

En outre, concernant l'évolution des modalités de dispensation, comme le souligne l'AP-HP, « *l'élargissement de acteurs autorisés à délivrer les DADFMS les moins sensibles, ouvre la possibilité pour les PUI hospitalières, et notamment celle de l'AGEPS, de se recentrer sur ces seules références* ».

1. Une nécessité de contrôle médical...

Le troisième considérant du règlement 2016/128 précité considère ainsi que « les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales sont élaborées en étroite collaboration avec des professionnels de la santé pour nourrir les patients souffrant d'une maladie diagnostiquée, d'un trouble ou d'un état de santé particuliers, ou d'une dénutrition due à de tels maux, qui les empêchent ou ne leur permettent que très difficilement de satisfaire leurs besoins nutritionnels avec d'autres denrées alimentaires. **Pour cette raison, elles doivent être utilisées sous un contrôle médical pouvant être assuré avec le concours de professionnels de la santé compétents.** »

Cependant, ce règlement ne définit pas la notion de « contrôle médical ». Interrogée sur ce point, la direction générale de l'offre de soins a souligné toutefois que « la Commission européenne, dans sa communication de 2017 relative à la qualification et au classement des DADFMS, a rappelé que ces denrées "doivent être utilisées sous un contrôle médical pouvant être assuré avec le concours de professionnels de la santé compétents" et que "les professionnels de la santé jouent un rôle essentiel en recommandant et en contrôlant l'utilisation de DADFMS, compte tenu de la situation particulière des patients, et ce, au cas par cas" ».

Ainsi, si la notion de « contrôle médical » diffère en effet selon les États européens, « il semble que la délivrance des DADFMS par des pharmacies, en plus le cas échéant d'une prescription médicale, couvre cette notion de « contrôle médical » pour certains États membres ».

2. ... à inscrire également pour les DADFMS non considérées comme « à risque grave »

Alors que le contrôle médical est une prescription claire du règlement européen, votre rapporteur a souhaité **insister sur l'obligation de contrôle médical encadrant l'utilisation des denrées alimentaires** qui, comme leur dénomination le souligne justement, sont destinées à **des fins médicales spéciales**. C'est pourquoi elle a souhaité **modifier la rédaction proposée de l'article L. 5137-1 du CSP par l'amendement COM-9 rect.**

Le rapporteur a également souhaité **prévoir la soumission à prescription médicale obligatoire des produits répondant aux besoins nutritionnels des personnes atteintes de certaines pathologies**, comme les pathologies héréditaires du métabolisme, comme le code le prévoit aujourd'hui. Une nouvelle rédaction de l'article L. 5137-2 du CSP est ainsi apportée au **même amendement**. Si à ce jour, comme le constate la DGOS, « en l'absence de publication des textes d'application prévus à l'actuel article L. 5137-2 du CSP, aucune DADFMS n'est soumise à prescription médicale obligatoire », cette prescription apparaît tout à fait justifiée.

En outre, alors que le ministère estime que « *les autres DADFMS non soumises au monopole des pharmaciens pourront être distribuées par d'autres opérateurs du système de santé* », votre rapporteur considère qu'il n'est à ce stade **pas souhaitable d'ouvrir largement de telles possibilités sans précisions et sans garantie claire d'un contrôle médical effectif.**

Ainsi, le rapporteur a entendu **énumérer les acteurs du système de santé qui seraient les seuls habilités à délivrer les DADFMS.**

La rédaction issue du même amendement prévoit ainsi :

- de permettre la délivrance des DAFMS non destinés aux nourrissons et ne présentant pas de risques graves tant **aux pharmacies d'officine et hospitalières, ainsi que, dans des conditions garantissant une supervision médicale effective, aux prestataires de service et distributeurs de matériels (PSDM)**, en modifiant la rédaction proposée de l'article L. 5137-1 ;

- **de réserver aux pharmaciens** la vente au détail et la dispensation au public de l'ensemble des **DADFMS destinés aux nourrissons et des DADFMS pour lesquels un risque est établi en cas de mésusage**, en modifiant l'article L. 4211-1 du CSP par le même amendement ;

- **d'ouvrir la possibilité d'un monopole des pharmacies à usage intérieur pour des DADFMS présentant des risques particulièrement importants**, en apportant une nouvelle rédaction à l'article L. 5137-2.

B. Des interrogations quant à la bonne identification des denrées à risque grave en cas de mésusage

1. Un mécanisme d'identification à préciser

Votre rapporteur s'est interrogé sur **l'identification des DADFMS** présentant des risques graves en cas de mésusage, alors que ceux-ci doivent faire l'objet d'un suivi particulièrement strict.

Sur ce point, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a constaté que « *de façon générale, vu les compositions très spécifiques de ces denrées l'Agence souligne qu'une consommation régulière inadaptée n'est potentiellement pas sans conséquences, alors le projet semble ouvrir la voie à une consommation par d'autres personnes que les cibles* ».

La DGOS a indiqué « *qu'il reviendra au ministère chargé de la santé, en sollicitant les expertises appropriées, d'établir précisément les risques présentés par ces DADFMS* » et précisé qu'« *à ce jour, sont identifiés comme des DADFMS présentant des risques graves pour la santé les mélanges d'acides aminés destinés aux malades atteints de maladies héréditaires du métabolisme. Ces mélanges présentent un risque de toxicité potentiellement grave voire létale pour les personnes à qui ils ne sont pas destinés* ».

L'Anses a ainsi formulé auprès de votre rapporteur « *de fortes interrogations et réserves, d'après la compréhension qu'elle en a, sur le texte législatif proposé qui présente une inversion de responsabilité sur ces aliments en mettant l'État en situation d'identifier des denrées à risque particulier alors que, comme pour tous les aliments (DADFMS ou non), le régime général de responsabilité est celui du metteur en marché et est encadré par les textes communautaires compte tenu de leur contexte d'usage spécifique* ».

- D'un point de vue opérationnel, **la procédure d'évaluation du risque n'est pas précisée par le texte et appelle une clarification**. Sur ce point, l'ANSES indique « *[ne pas identifier], en pratique, comment serait établie la liste des produits susceptibles de présenter des risques graves* ».

Concernant les contrôles aujourd'hui opérés, l'Anses a précisé pouvoir être sollicitée par la DGCCRF, autorité compétente, lorsque celle-ci suspecte une non-conformité sur les produits qui lui ont été déclarés, ou pour toute raison liée à la surveillance du marché et demande à l'opérateur de lui soumettre un dossier technique justifiant l'adéquation du produit aux besoins nutritionnels des patients auxquels il est destiné. **Les avis de l'Anses relatifs aux DADFMS portent alors uniquement sur l'adéquation aux besoins nutritionnels des patients.**

En outre, comme l'a souligné l'ANSES auprès de votre rapporteur, « *aucune agence (Anses, HAS, ANSM) n'étudie les risques que ces denrées présenteraient si elles étaient consommées par des personnes auxquelles elles ne sont pas destinées* ». L'Anses estime en outre que « *le dispositif de nutrivigilance qu'elle met en œuvre n'est pas assez sensible pour être considéré comme une source fiable d'identification de DADFMS qui présenteraient des risques graves* ».

C'est pourquoi votre rapporteur a souhaité préciser l'obligation d'information des producteurs à destination des autorités compétentes, afin de responsabiliser ces derniers et **consolider la chaîne de vigilance dès la déclaration initiale**. En cohérence avec le règlement européen qui prévoit une mention d'avis important pour certains éléments de composition, il est ainsi proposé par l'amendement COM-9 rect. que **les producteurs et distributeurs signalent le risque potentiel en cas de mésusage**.

Cette obligation, qui relève des nécessités de vigilance, est complémentaire de l'obligation d'information qui est directement prévue par le règlement européen pour les fabricants, dans le cas d'une absorption par une personne non atteinte par la pathologie auquel la denrée répond.

Enfin, alors que la procédure permettant d'établir qu'une DADFMS présente un risque grave pour la santé en cas de mésusage, le rapporteur a souhaité compléter les dispositions, au sein de la rédaction de l'article L. 5137-3 proposée par le même amendement.

- Il est ainsi prévu que **les modalités de vigilance et d'identification des produits à risque devront être précisées par décret**.

Le rapporteur, sensibilisé par l'AGEPS comme par des représentants de patients sur **le rôle de certaines commissions d'expertise existantes**, a souhaité, par ce renvoi au décret, ménager **une possibilité de différenciation des organismes sollicités selon les denrées**. Pourraient ainsi être mobilisés, selon les denrées ou les pathologies concernées, différentes agences sanitaires ou des commissions *ad hoc*, comme la commission d'alimentation pour les maladies héréditaires du métabolisme, ou encore les professionnels et établissements de santé.

2. Un contrôle médical qui doit être renforcé pour ces produits à risque grave

Considérant par ailleurs que **le contrôle médical applicable aux denrées pouvant être à risque grave en cas de mésusage doit être particulièrement strict**, votre rapporteur a estimé que **la prescription médicale obligatoire devait être systématique** et non laissée à l'appréciation du ministre, ce que prévoit la rédaction proposée par l'amendement COM-9 rect. pour l'article L. 5137-3.

Votre rapporteur a enfin ouvert par ce même amendement la **possibilité, pour les denrées présentant des risques particulièrement graves en cas de mésusage, de limiter leur dispensation aux pharmacies à usage intérieur**.

C. Une préoccupation quant aux nouvelles modalités de dispensation

Les inquiétudes dont ont fait notamment état des associations de patients ou les entreprises de la nutrition clinique ont également été relayées par la DGCCRF. Des craintes ont ainsi été formulées quant aux **difficultés d'approvisionnement** pour les patients : les entreprises ont insisté sur la **question de la livraison de certains produits, dans des conditionnements** (par palettes) ou des quantités particulières.

Votre rapporteur, sensible à ces préoccupations, estime néanmoins que les modifications apportées par son amendement et **la notion « d'intérêt des patients »** prévue pour la dispensation par les PUI sont de nature à apporter des marges suffisantes pour adapter le cas échéant le dispositif selon des critères matériels objectifs.

Enfin, si des craintes ont également été soulevées concernant la prise en charge par l'assurance maladie de ces denrées, le rapporteur insiste sur la dissociation qui existe entre conditions de remboursement des produits et circuits de dispensation ou distribution : **le transfert vers les pharmacies d'officine n'a pas vocation à réduire la prise en charge pour les patients**. À ce titre, l'étude d'impact mentionne bien l'inscription à venir sur la liste des produits et prestations (LPP) remboursables pour celles des denrées qui n'y figurent aujourd'hui pas.

La commission a adopté cet article ainsi modifié par l'amendement COM-9 rect. du rapporteur.

Article 21

**Adaptation du code du travail et du code de la santé publique
à l'annexe VIII modifiée du règlement (CE) n° 1272/2008
du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'étiquetage
et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP)**

Cet article adapte le dispositif national de déclaration de la composition des mélanges dangereux par les industriels au système européen de déclaration unique.

La commission a adopté cet article sans modification.

I - L'adaptation des codes du travail et de la santé publique à l'actualisation du règlement dit « CLP » relatif aux substances et mélanges

A. L'adaptation nécessaire à l'actualisation du règlement « CLP »

Depuis la loi du 6 décembre 1976¹, le code du travail impose aux fabricants, importateurs ou tout responsable de la mise sur le marché de substances ou de mélanges dangereux de transmettre à l'administration certaines informations, dont la composition de tels produits chimiques.

L'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS) est l'opérateur historique désigné par le Gouvernement pour gérer ces déclarations ainsi que la base de données permettant leur exploitation. Le portail de déclaration électronique dématérialisée « Déclaration-Synapse », a été mis en place en 2010 pour faciliter cette démarche, réalisée auparavant par courrier.

Ces informations sont intégralement partagées avec les centres antipoison pour la réalisation de leur mission et traiter au mieux les personnes victimes d'une intoxication. Les centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV) ont à ce titre, tout comme l'INRS, la capacité de demander des compléments d'informations en cas d'erreurs ou de manquements identifiés dans les déclarations.

Le règlement (CE) 1272/2008, dit « règlement CLP »² définit les obligations des fournisseurs de produits chimiques en ce qui concerne la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges avant leur mise sur le marché, et met ainsi en œuvre, dans l'Union européenne, les critères internationaux adoptés par le Conseil économique et social des Nations unies (ECOSOC) en la matière.

¹ Loi n° 76-1106 relative au développement de la prévention des accidents du travail.

² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

L'ordonnance du 22 décembre 2011¹ a adapté le code de la santé publique au droit de l'Union européenne en ce qui concerne la mise sur le marché des produits chimiques et proposé des mesures transitoires jusqu'à l'entrée en vigueur du règlement « CLP », lesquelles sont désormais obsolètes car, si le règlement s'applique depuis le 20 janvier 2009, cette application n'est obligatoire pour les substances que depuis le 1^{er} décembre 2010 et pour les mélanges, depuis le 1^{er} juin 2015.

L'annexe VIII du règlement a en outre été modifiée en 2017, puis en 2020 par des dispositions entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2021 relatives aux modalités de déclaration aux centres antipoison, par les industriels, des informations confidentielles relatives à la composition des produits chimiques.

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a dans cette optique mis à disposition des industriels 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 harmonisé, opérationnel depuis le 1^{er} janvier 2021, est opéré au niveau national par le centre antipoison et de toxicovigilance du CHU de Nancy.

Le portail national, maintenu jusqu'au 1^{er} janvier 2023 le temps de la mise en place totale de la plateforme européenne, a ainsi vocation à disparaître.

Sa disparition n'emporte toutefois pas celle de la base de données de l'INRS. Les données postérieures à 2010 ont pu être transférées dans le nouveau système, celles antérieures à cette date sont conservées pour la réalisation d'études rétrospectives sur les expositions aux produits chimiques. L'INRS possède également les archives des déclarations papiers réalisées durant les années 1980-1990.

De plus, même si l'INRS n'est plus l'opérateur de la gestion des déclarations, son rôle d'interface avec les déclarants pour les demandes de compléments d'information pour les produits professionnels devrait être maintenu, compte tenu de son expérience dans le domaine.

¹ Ordonnance n° 2011-1922 du 22 décembre 2011 portant adaptation du code du travail, du code de la santé publique et du code de l'environnement au droit de l'Union européenne en ce qui concerne la mise sur le marché des produits chimiques.

B. Le dispositif proposé

L'article adapte d'abord le dispositif national de déclaration de la composition des mélanges dangereux par les industriels dans le code de la santé publique (I) :

- en réécrivant à cette fin les articles L. 1341-1 (1°), L. 1342-1 (2°) et L. 1342-3 (3°) du code de la santé publique, relatifs aux obligations de déclaration des fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval de toute substance ou mélange ;

- en supprimant ses articles L. 1342-2, L. 1342-4, L. 1342-5 et L. 1343-4 (4° et 6°), dispositions transitoires issues de l'ordonnance de 2011 ;

- en réécrivant l'article L. 1343-1, relatif aux agents qualifiés pour constater les infractions aux dispositions sur ce chapitre (5°).

Le II tire les conséquences de ce qui précède dans les articles du code du travail, en supprimant les articles L. 4411-4 et L. 4411-5, et en modifiant l'article L. 4741-9.

Le III prévoit que, jusqu'au 1^{er} janvier 2024, la déclaration unique devant être remplie par les importateurs et utilisateurs en aval qui mettent sur le marché des mélanges destinés à un usage industriel comporte toutes les informations pertinentes, définies par voie réglementaire, sur ces mélanges, notamment leur composition chimique.

II - La position de la commission : adoption conforme

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 22

**Ratification de l'ordonnance n° 2022-414 du 23 mars 2022
portant adaptation des dispositions du code de la santé publique
et du code rural et de la pêche maritime au droit de l'Union européenne
dans le domaine des médicaments vétérinaires
et aliments médicamenteux et ajustements rédactionnels**

Cet article ratifie l'ordonnance du 23 mars 2022 relative aux médicaments vétérinaires et aliments médicamenteux et rectifie des erreurs de référence.

La commission a adopté cet article modifié par un amendement rédactionnel.

I - Le dispositif proposé : ratification de l'ordonnance du 23 mars 2022 et plusieurs mesures de simplification et de toilettage

A. Le droit de l'Union européenne dans le domaine des médicaments vétérinaires et des aliments médicamenteux

Le « paquet médicaments vétérinaires » adopté en janvier 2019, composé des règlements (UE) 2019/4¹ et 2019/6² relatifs respectivement aux aliments médicamenteux pour animaux et aux médicaments vétérinaires, vise à accroître la disponibilité de médicaments vétérinaires au niveau européen, à alléger la charge administrative, à stimuler la compétitivité et l'innovation, à améliorer le fonctionnement du marché intérieur et à traiter le risque pour la santé publique de la résistance aux antimicrobiens.

Le règlement 2019/4 définit les aliments médicamenteux comme des aliments pour animaux spécifiques comportant une fraction médicamenteuse. Les modalités d'autorisation ou d'enregistrement et les obligations relatives aux fabricants d'aliments médicamenteux s'appuient désormais sur les exigences des règlements régissant l'alimentation animale.

L'application des dispositions de ces deux règlements est assurée par les services départementaux interministériels des ministères de l'économie et de l'agriculture qui gèrent ces établissements. La fabrication d'aliments médicamenteux étant désormais considérée comme une activité de fabrication d'aliments, la délivrance d'une autorisation d'ouverture spécifique en tant qu'établissement pharmaceutique vétérinaire n'est plus requise.

¹ Règlement (UE) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil.

² Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.

L'agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) n'a ainsi plus de compétence pour continuer à gérer administrativement ces établissements de fabrication d'aliments médicamenteux comme des établissements pharmaceutiques vétérinaires. La gestion administrative de ces établissements est prise en charge par les services départementaux interministériels des ministères de l'économie et de l'agriculture, qui assuraient déjà les contrôles de ces établissements pour le compte de l'Anses.

Ce transfert de compétences s'accompagne, pour l'Anses, d'une perte en taxes annuelles et taxes dossiers relatives aux établissements de la filière aliments médicamenteux de l'ordre de 430 000 euros par an. Cette perte a été compensée par une révision des taxes et redevances perçues par l'Anses, notamment les taxes annuelles sur les médicaments vétérinaires et les établissements pharmaceutiques vétérinaires.

Si l'Anses n'assure plus la gestion administrative des établissements de fabrication et de distribution des aliments médicamenteux, elle reste chargée du traitement des données de vente et d'usage des antimicrobiens collectés auprès des personnes en assurant la délivrance au détail, ce qui inclut les ventes et usages d'aliments médicamenteux. Par ailleurs, des missions nouvelles lui ont été confiées en application du règlement européen 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires, telles que la publication de la liste des sites de vente à distance de médicaments vétérinaires ou le suivi des établissements réalisant la sous-traitance de préparation extemporanée de médicaments vétérinaires.

Pour les directions départementales en charge de la protection des populations désormais compétentes pour la gestion des établissements de fabrication d'aliments médicamenteux, l'étude d'impact du projet de loi évalue la charge de travail supplémentaire à 2877 jours supplémentaires en 2022, soit 13,8 ETP, puis 225 jours supplémentaires par an, soit 1,1 ETP, afin de :

- mettre à jour les dossiers des fabricants d'aliments médicamenteux préalablement autorisés, ce qui concerne 94 établissements ;

- délivrer des agréments à des opérateurs auparavant non soumis à cette obligation et n'ayant donc jamais été inspectés, soit une centaine de transporteurs d'aliments médicamenteux, mais aussi à 24 fabricants à la ferme déjà connus des services, et à 91 opérateurs auparavant autorisés par l'Anses ;

- réaliser des enregistrements pour de nouveaux opérateurs, tels les négociants sans stockage, actuellement non autorisés ;

- mettre en place la certification pour l'exportation des aliments médicamenteux, 119 certificats ayant été établis par l'ANSES en 2021.

Des moyens humains supplémentaires devront donc être mobilisés, par redéploiement à effectif constant, et des agents devront être formés.

B. Le dispositif proposé

Le **I** ratifie l'ordonnance du 23 mars 2022¹, qui a récemment adapté les dispositions du code de la santé publique et du code rural et de la pêche maritime au droit de l'Union européenne dans le domaine des médicaments vétérinaires et aliments médicamenteux.

Le **II** modifie le code de la santé publique afin de :

- rétablir, à l'article L. 5141-13-1, le champ de l'interdiction de perception d'avantages, la rédaction précédente ne permettant pas de couvrir les titulaires d'autorisation ou d'enregistrement (1°) ;

- supprimer, à l'article L. 5141-16, d'une part, un renvoi au règlement devenu sans objet, et d'autre part une redondance (2°) ;

- rétablir, à l'article L. 5145-5, les pouvoirs de sanction du directeur général de l'Anses en vigueur avant la publication de l'ordonnance concernant les règles de publicité, par l'inclusion des titulaires d'enregistrement dans les personnes soumises aux obligations de pharmacovigilance et la correction de l'oubli d'un renvoi assurant le respect des décisions de police du directeur de l'agence (3°) ;

- simplifier, à l'article L. 5146-4, la définition des conditions d'habilitation des inspecteurs de l'Anses en la renvoyant à une décision du directeur de l'agence plutôt qu'à un arrêté, que le directeur ne fait aujourd'hui que compléter (4°) ;

- assurer, à l'article L. 5441-15, l'utilisation de la base de données relative à la pharmacovigilance prévue par le règlement européen (5°).

II - La position de la commission : adoption sous réserve d'une clarification rédactionnelle

La commission a adopté cet article après avoir adopté l'amendement rédactionnel COM-10.

¹ Ordonnance n° 2022-414 du 23 mars 2022 portant adaptation des dispositions du code de la santé publique et du code rural et de la pêche maritime au droit de l'Union européenne dans le domaine des médicaments vétérinaires et aliments médicamenteux.

Article 23

Ratification des ordonnances n° 2022-582 du 20 avril 2022 et n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 et désignation de l'autorité administrative chargée de prononcer des sanctions financières dans le cadre de la surveillance du marché des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, de leurs accessoires et des produits de l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745

*Cet article vise à ratifier deux ordonnances portant adaptation du droit national aux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Il complète le régime applicable aux produits sans destination médicale assimilés à des dispositifs médicaux et aux sanctions pouvant être prononcées par la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.*

La commission a adopté cet article modifié afin d'améliorer l'efficacité des mesures de publication des sanctions prévues par le texte et de lutter plus efficacement contre les difficultés d'approvisionnement en dispositifs médicaux indispensables.

I - Le dispositif proposé : l'adaptation du droit national aux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

A. Les règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* adoptés en 2017

Le droit européen applicable aux dispositifs médicaux, jusque-là fondé pour l'essentiel sur des directives de 1993 et 1998¹, a été profondément remanié par l'adoption, le 5 avril 2017, de deux règlements européens :

- le **règlement (UE) n° 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (DM)²**, définis comme « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article* » destiné à être utilisé chez l'homme pour une ou plusieurs fins médicales citées par le règlement, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme³ ;

¹ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

² Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009.

³ Article 2 du règlement (UE) 2017/745 précité.

- le **règlement (UE) n° 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV)**¹, définis comme « *tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système (...) destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain* »².

• Le **champ des deux règlements**, voulu large, inclut les « *accessoires* » aux dispositifs médicaux, soit les produits qui, sans être eux-mêmes un dispositif médical, sont destinés par leur fabricant à être utilisés avec des dispositifs médicaux pour permettre une utilisation conforme à leur destination et contribuer spécifiquement et directement à leur fonction médicale³.

Le règlement n° 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux s'applique, par ailleurs, à des « *groupes de produits n'ayant pas de destination médicale* », mais se rapprochant de dispositifs médicaux. Ces derniers sont listés à son annexe XVI⁴, et comprennent par exemple :

- les lentilles de contact ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil, lorsqu'ils n'ont pas de destination médicale mais visent seulement, par exemple, à modifier la couleur de l'iris ;

- les équipements à visée non médicale destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuction, la lipolyse et la lipoplastie.

• Les règlements ont visé à améliorer la sécurité des dispositifs médicaux et ont, pour ce faire, **accru les obligations des fabricants, exploitants et distributeurs**. Les fabricants sont, par exemple, désormais contraints d'employer une personne chargée de veiller au respect de la réglementation et possédant, pour cela, une expertise attestée par un diplôme ou des expériences professionnelles⁵. Des procédures renforcées sont mises en place en amont de la commercialisation (études de performances⁶ et investigations cliniques⁷ permettant de s'assurer de l'efficacité et de la sécurité des dispositifs médicaux), comme en aval par le renforcement des mesures de matériovigilance (obligations renforcées de déclaration des incidents⁸, production par les fabricants de rapports périodiques actualisés de sécurité⁹...).

¹ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

² Article 2 du règlement (UE) 2017/746 précité.

³ Articles 2 des règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 précités.

⁴ Article 1^{er} du règlement (UE) 2017/745 précité.

⁵ Articles 15 des règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 précités.

⁶ Chapitre VI du règlement (UE) 2017/746 précité.

⁷ Chapitre VI du règlement (UE) 2017/745 précité.

⁸ Articles 87 du règlement (UE) 2017/745 et 82 du règlement (UE) 2017/746 précités.

⁹ Articles 86 du règlement (UE) 2017/745 et 81 du règlement (UE) 2017/746 précités.

Si le **régime des sanctions** applicables aux violations de ces obligations est déterminé par chaque État membre, les règlements prévoient toutefois que celles-ci doivent être « *effectives, proportionnées et dissuasives* »¹. Le régime établi doit être communiqué par chaque État membre à la Commission.

- Les règlements ont également conduit à **renforcer les procédures d'habilitation des organismes notifiés**, chargés notamment de délivrer les marquages « CE » attestant de la conformité des dispositifs médicaux à la réglementation européenne et permettant leur commercialisation. Ces derniers font l'objet de contrôles, antérieurs et postérieurs à leur autorisation, qui sont organisés et suivis, dans chaque État membre, par une « *autorité responsable des organismes notifiés* »².

- Enfin et de manière transversale, les règlements visent à **améliorer la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux** par la création d'une nouvelle **base de données européenne Eudamed**³, recensant les informations relatives aux dispositifs présents sur le marché et aux opérateurs concernés. Accessible au public, cette base rassemble tant les certificats délivrés par les organismes notifiés, les identifiants uniques des dispositifs présents sur le marché, que les résultats des investigations cliniques et les incidents répertoriés.

B. L'article 23 vise à adapter les dispositions du code de la santé publique à ces deux règlements

1. La ratification des ordonnances 2022-582 et 2022-1086 relatives aux DM et DMDIV et la correction d'erreurs rédactionnelles

L'article 23 du présent projet de loi vise à **ratifier deux ordonnances**, prises sur le fondement de la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique qui avait habilité le Gouvernement à prendre par ce moyen⁴ les mesures nécessaires pour :

- adapter les livres II à IV de la cinquième partie du code de la santé publique applicables aux DM et DMDIV aux deux règlements européens pour, notamment, mettre en cohérence le système national de matériovigilance et réactovigilance avec les nouvelles exigences européennes, renforcer le rôle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en tant qu'autorité compétente et préciser les modalités de traçabilité des dispositifs médicaux ;

- apporter aux dispositions du titre II du livre I^{er} de la première partie du même code, relatives aux recherches impliquant la personne humaine, les adaptations nécessaires afin de préciser les modalités de réalisation des investigations cliniques et études de performances prévues par les mêmes règlements.

¹ Articles 113 du règlement (UE) 2017/745 et 106 du règlement (UE) 2017/746 précités.

² Articles 35 du règlement (UE) 2017/745 et 31 du règlement (UE) 2017/746 précités.

³ Articles 33 du règlement (UE) 2017/745 et 30 du règlement (UE) 2017/746 précités.

⁴ Article 40 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.

L'ordonnance n° 2022-582 portant adaptation du droit français du règlement 2017/745 relatif aux DM et l'ordonnance n° 2022-1086 portant adaptation au règlement 2017/746 relatif aux DMDIV ont, sur ce fondement, été respectivement prises le 20 avril et le 29 juillet 2022. Elles modifient le code de la santé publique pour l'adapter aux nouvelles exigences européennes, principalement en :

- définissant les **conditions de conduite des investigations cliniques de DM et études de performance de DMDIV** qui visent notamment à établir leur conformité à la réglementation, et désignant l'ANSM en autorité compétente pour effectuer les examens scientifiques associés¹ ;

- inscrivant dans le code de la santé publique les **définitions des DM, DMDIV et de leurs accessoires** résultant des règlements² ;

- désignant l'ANSM en autorité compétente pour la mise en œuvre des règlements, chargée de la mise sur le marché, la mise en service et la mise à disposition des DM, DMDIV et de leurs accessoires, comme des produits de l'annexe XVI du règlement relatif aux DM, ainsi que de la matériovigilance, de la surveillance après commercialisation et de la surveillance du marché³ ;

- désignant, par exception, la **direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) en autorité compétente** en matière de surveillance après commercialisation et surveillance du marché pour les seuls DM et DMDIV destinés à être directement utilisés par les consommateurs (autotests, pansements, thermomètres, préservatifs...) ⁴ ;

- définissant les **obligations de notification à l'ANSM** incombant, au titre de la matériovigilance et en application des règlements, au fabricant, à son mandataire, à l'importateur et au distributeur⁵ ;

- adaptant, en cohérence, les dispositions relatives aux **sanctions pénales et financières** encourues par les opérateurs en cas de manquement à leurs obligations⁶ ;

- fixant, en application des règlements, les **modalités d'application de ces dispositions** aux DM mis sur le marché avant le 26 mai 2021 et aux DMDIV mis sur le marché avant le 26 mai 2022⁷.

Le **I de l'article 23** vise à ratifier ces ordonnances. Les **3°, 5°, 6°, 7° et 8° du II** visent à rectifier des erreurs rédactionnelles qu'elles contiennent.

¹ Articles 2 de l'ordonnance 2022-582 et 1^{er} de l'ordonnance 2022-1086 précitées.

² Articles 10 des ordonnances 2022-582 et 2022-1086 précitées.

³ Ibid.

⁴ Ibid.

⁵ Ibid.

⁶ Articles 14 de l'ordonnance 2022-582 et 13 de l'ordonnance 2022-1086 précitées.

⁷ Articles 17 de l'ordonnance 2022-582 et 15 de l'ordonnance 2022-1086 précitées.

2. Les dispositions relatives aux produits de l'annexe XVI

L'article 23 porte également directement des dispositions visant les produits sans visée médicale de l'annexe XVI du règlement 2017/745. D'après l'étude d'impact jointe au projet de loi, ces dernières ont été « disjointes du projet d'ordonnance par le Conseil d'État, du fait du périmètre d'habilitation du Gouvernement »¹.

• D'une part, le **4° du II de l'article 23** modifie l'article L. 1151-2 du code de la santé publique, relatif à la prévention des risques liés à certains actes, procédés, techniques et méthodes à visée esthétique pour :

- inclure désormais, dans le périmètre d'application de ces dispositions, les actes, procédés, techniques et méthodes relatifs aux groupes de produits mentionnés à l'annexe XVI ;

- prévoir que ces pratiques pourront faire l'objet de règles relatives à la formation et la qualification des professionnels, à la déclaration des activités exercées et aux conditions de réalisation lorsqu'elles présentent des risques pour la santé des personnes, et non plus des « *risques sérieux* » ;

- préciser que le décret définissant ces règles sera désormais pris après avis de la Haute Autorité de santé.

D'autre part, les **1°, 2° et 10° du II** visent à inclure les produits de l'annexe XVI aux dispositions :

- de l'article L. 1111-3-2 relatives aux informations devant figurer dans un devis normalisé portant sur un acte incluant la fourniture d'un dispositif médical sur mesure ;

- de l'article L. 1111-3-3 relatives à l'obligation d'établissement d'un devis, à sa présentation et à son contenu pour les dispositifs médicaux ;

- de l'article L. 6111-2 relatives à la gestion des dispositifs médicaux stériles par les établissements de santé, notamment pour lutter contre les événements indésirables et les infections associées aux soins.

3. Les dispositions relatives aux sanctions financières pouvant être prononcées par la DGCCRF

Le **9° du II** insère dans le code de la santé publique un nouveau chapitre relatif aux sanctions financières pouvant être prononcées par la DGCCRF.

¹ Étude d'impact du Gouvernement jointe au présent projet de loi, p. 227.

Sur le modèle des dispositions régissant les sanctions financières prononcées par l'ANSM, le nouvel article L. 5473-1 prévoit :

- que, pour les DM et DMDIV destinés à être directement utilisés par les consommateurs, la DGCCRF peut **prononcer une sanction financière à l'encontre des opérateurs ayant commis un manquement** mentionné aux articles L. 5461-9 et L. 5462-8 ;

- qu'elle peut assortir cette sanction d'une astreinte journalière plafonnée à 2 500 euros par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue d'un délai fixé par mise en demeure ;

- que le montant de ces sanctions ne peut excéder 150 000 euros pour une personne physique et 10 % ou 30 % du chiffre d'affaires, dans la limite d'un million d'euros, pour une personne morale selon la nature du manquement constaté ;

- la possibilité pour la DGCCRF de prononcer, pour les manquements aux obligations relatives à la publicité et lorsque l'auteur ne s'est pas conformé à ses prescriptions, une interdiction de la publicité à l'origine du manquement ;

- la faculté, pour la DGCCRF, de publier les sanctions prononcées sur son site internet.

Les nouveaux articles L. 5473-2 et L. 5473-3 visent à organiser le **cumul de sanctions** en :

- plafonnant le montant des amendes et sanctions financières susceptibles d'être prononcées pour les mêmes faits au maximum légal le plus élevé ;

- prévoyant qu'une même personne ne peut faire l'objet, pour les mêmes faits, d'une procédure de sanction financière engagée par l'ANSM et d'une autre engagée par la DGCCRF, les deux autorités étant chargées d'échanger à cette fin les informations pertinentes.

L'étude d'impact jointe au projet de loi indique que ces dispositions n'ont pas pu être intégrées aux ordonnances, « *du fait d'une portée trop restrictive de l'habilitation à légiférer* »¹.

¹ Ibid.

II - La position de la commission

La commission a favorablement accueilli ces dispositions, devant permettre la **pleine application des règlements européens relatifs aux DM et DMDIV** adoptés en 2017. Ces derniers doivent permettre d'harmoniser des règles au sein de l'Union européenne, d'améliorer la transparence du secteur, notamment par la création d'une base de données européenne accessible au public, et de renforcer le niveau de sécurité des dispositifs médicaux commercialisés par l'amélioration des évaluations préalables et postérieures à la mise sur le marché.

Les auditions menées par le rapporteur et les contributions écrites reçues ont permis de lever certains doutes soulevés par le dispositif. Il en va ainsi, par exemple, de l'articulation entre les pouvoirs de sanction de la DGCCRF et ceux de l'ANSM. Celle-ci apparaît suffisamment encadrée par les dispositions portées par le texte, qui seront déclinées dans un protocole de coopération entre les deux autorités, dont la révision est en cours.

Les sanctions pouvant être prononcées par la DGCCRF, alignées sur celles prononcées par l'ANSM, apparaissent appropriées. Afin d'améliorer l'efficacité de cette mesure et à l'initiative de son rapporteur, la commission a adopté un **amendement COM-12** visant à permettre la publication de ces sanctions non seulement sur le site internet de l'autorité chargée de la concurrence mais également, lorsque cela est pertinent, sur un autre site du ministère chargé de l'économie.

- Le rapporteur relève toutefois que les **modalités d'application des deux règlements aux DM et DMDIV commercialisés antérieurement à leur entrée en vigueur** soulèvent de vives inquiétudes chez l'ensemble des parties prenantes.

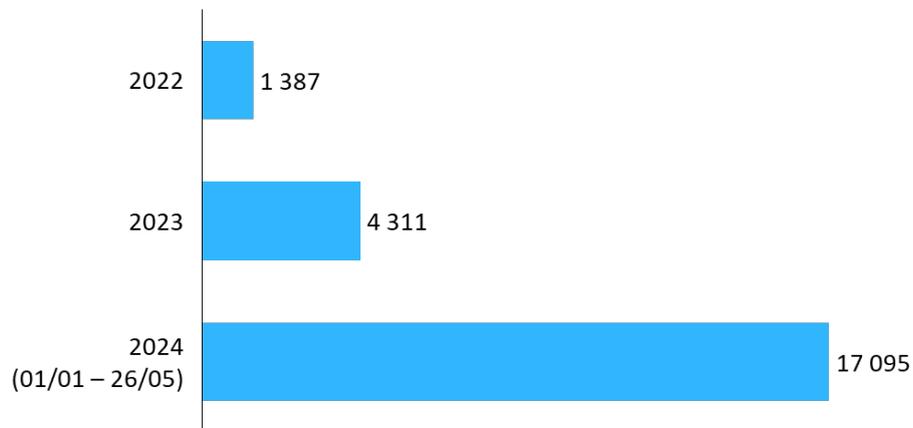
Il en va ainsi, en particulier, de l'obligation faite aux dispositifs médicaux précédemment certifiés d'obtenir un nouveau marquage CE attestant de leur conformité aux exigences des règlements avant le 26 mai 2024¹. Auditionnée par le rapporteur, l'ANSM reconnaît un risque de « **goulot d'étranglement** »² causé par le faible nombre d'organismes notifiés habilités à délivrer ces certifications au titre des règlements, au niveau d'exigence renforcé imposé par ces derniers, au grand nombre de dispositifs médicaux concernés et au dépôt tardif des dossiers par les fabricants.

En octobre 2022, près de 23 000 certificats de conformité aux anciennes directives européennes apparaissaient encore devoir être remplacés, laissant craindre que des dispositifs médicaux ne puissent plus être commercialisés ou que certains fabricants renoncent à leur certification.

¹ Article 120 du règlement (UE) 2017/745 précité.

² Réponses écrites au questionnaire transmis par le rapporteur.

Nombre de dispositifs médicaux dont la certification au titre des anciennes directives européennes arrive à expiration, par année



Source : Commission des affaires sociales du Sénat, d'après des données de la Commission européenne d'octobre 2022

• Ces difficultés alimentent les **craintes relatives à l'approvisionnement en dispositifs médicaux**. À cet égard, l'ANSM indique constater un nombre croissant de ruptures ces dernières années, qu'elle attribue tant aux difficultés liées à la mise en œuvre des règlements qu'à celles liées au contexte économique et géopolitique mondial déstabilisant les routes logistiques habituelles. Ces ruptures concerneraient une grande variété de dispositifs, des consommables (électrodes de défibrillation, consommable de pompe à perfusion) aux dispositifs implantables (assistance circulatoire mécanique, prothèses vasculaires). En l'absence de procédure de déclaration, par les opérateurs, des risques de pénurie, l'ANSM n'est pas toujours en mesure d'identifier en amont ni de résoudre ces difficultés.

Afin de permettre à l'ANSM de prendre les mesures nécessaires en temps utile pour prévenir les ruptures, la commission a adopté à l'initiative de son rapporteur un **amendement COM-11 rect.** visant à faire obligation aux opérateurs identifiant un risque de rupture sur des dispositifs médicaux indispensables de **mettre en œuvre les mesures nécessaires pour éviter sa réalisation** et, dans le cas où celles-ci s'avèreraient insuffisantes, d'**informer l'ANSM de l'existence de ce risque**. À cet effet, l'amendement ajoute à la liste des manquements susceptibles de faire l'objet d'une sanction financière, prévue aux articles L. 5461-9 et L. 5462-8 du code de la sécurité publique, largement réécrits par les ordonnances dont la ratification est proposée, l'absence d'information de l'ANSM d'un risque de rupture pour les dispositifs médicaux indispensables.

Cet amendement reprend largement des dispositions adoptées par le Parlement à l'occasion du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2022¹ mais qui avaient été censurées par le Conseil constitutionnel au motif qu'elles n'entraient pas dans le périmètre des lois de financement². Il rejoint l'objectif du règlement (UE) 2022/123, qui vise notamment à « la prévention et la notification des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux » en situation d'urgence de santé publique³.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 24

Pénalité financière pour non-respect des obligations de sérialisation par les pharmaciens d'officine

Cet article vise à renforcer la lutte contre l'introduction de médicaments falsifiés en autorisant l'assurance maladie à prononcer des pénalités financières à l'encontre des pharmacies d'officine qui méconnaîtraient leurs obligations en matière de sérialisation des médicaments.

La commission a adopté cet article sans modification.

I - Le dispositif proposé : l'application d'une sanction forfaitaire aux officines ne désactivant pas les numéros d'identification des boîtes de médicaments

A. Une obligation européenne de sérialisation encore trop peu respectée

Afin de sécuriser le circuit de distribution des médicaments, la directive 2011/62/UE dite « Médicaments falsifiés »⁴ et le règlement délégué 2016/161 de la Commission européenne du 2 octobre 2015⁵ ont institué une obligation de sérialisation des médicaments dispensés par les pharmacies d'officine. Cette obligation se matérialise par la vérification par le pharmacien du numéro d'identification unique de chaque médicament. Encodé dans un code barre appelé « datamatrix », cet identifiant garantit le suivi du médicament tout le long de la chaîne de distribution jusqu'à la dispensation en officine.

¹ Article 60 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 adopté par l'Assemblée nationale en lecture définitive.

² Décision n° 2021-832 DC du 16 décembre 2021.

³ Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux.

⁴ Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

⁵ Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain.

Une fois connecté au répertoire national de vérification des médicaments, lui-même interfacé avec un répertoire communautaire, le pharmacien doit scanner le code « datamatrix » du médicament afin de vérifier son authenticité. Une fois cette authenticité vérifiée, l'identifiant unique est alors désactivé dans la base afin qu'il ne soit pas attribué à une autre boîte.

Les pharmaciens ont le choix entre deux solutions pour se connecter au répertoire national : l'une passant par le recours à un connecteur du Conseil national de l'ordre des pharmaciens (Cnop), d'un coût de 44 euros hors taxes ; l'autre passant par une connexion manuelle au répertoire par le téléchargement d'un certificat.

D'après l'étude d'impact, au 3 octobre 2022, seules 10 244 officines de pharmacie sur 20 752 étaient connectées au répertoire et désactivent les identifiants uniques d'après France Medicines Verification Organisation (France MVO), ce qui représente seulement 49,4 % du total, alors que le règlement délégué 2016/161 est entré en vigueur le 9 février 2019. Par comparaison, d'après la DGS, le taux moyen d'officines ne désactivant pas les identifiants uniques s'élève à environ 20 % dans le reste de l'Union européenne.

Le manquement à cette obligation fait encourir des sanctions disciplinaires¹, administratives² et même pénales³. Une orientation nationale d'inspection-contrôle de 2022, mobilisant les agences régionales de santé (ARS) a été prise pour inspecter l'application de la sérialisation par les pharmaciens d'officine en 2022. La liste des officines qui ne sont pas connectées est ainsi envoyée tous les mois aux ARS, dont l'objectif est de contrôler 1 % des officines présentes sur le territoire régional. Les résultats de cette campagne ne sont pas précisément connus.

L'étude d'impact indique quoi qu'il en soit que, « *durant les trois ans et demi qui ont suivi l'entrée en vigueur du règlement délégué imposant les obligations de la sérialisation, la Commission européenne est revenue de nombreuses fois vers les autorités françaises pour suivre la mise en œuvre du dispositif compte tenu du fort écart de conformité et les mesures à l'œuvre pour la favoriser. Si elle s'est montrée compréhensive au regard de la période de crise sanitaire, elle attend désormais des résultats effectifs avec la connexion de toutes les officines françaises et des mesures fortes pour garantir le respect des obligations liées à la sérialisation des médicaments. À défaut, la France s'expose à court terme et de manière certaine à de fortes sanctions financières (entre 350 et 400 millions d'euros).* »

¹ Article R. 4235-12 du code de la santé publique.

² Article L. 5421-8 du code de la santé publique et instruction n° DGS/PP/2019/103 du 30 avril 2019 relative à la mise en œuvre de la procédure de sanctions financières prononcées par les agences régionales de santé en application des articles L. 5472-1 et L. 5472-2 CSP.

³ Article L. 5421-1 du code de la santé publique.

B. Le dispositif proposé : une sanction forfaitaire à visée dissuasive

Tel était déjà l'état du droit et de la réflexion à l'automne 2021, lorsque le Gouvernement a défendu dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 l'introduction d'un mécanisme de pénalité financière prononcée par l'assurance maladie¹, devenu brièvement l'article 67 du texte avant d'être censuré par le Conseil constitutionnel pour méconnaissance de la loi organique².

Cet article en reprend le principe en créant dans le code de la sécurité sociale un article L. 162-16-3-2 autorisant le directeur de l'organisme local d'assurance maladie compétent à prononcer, sur la base des éléments constatés par l'entité légale gérant le répertoire national de vérification des médicaments, à l'encontre des titulaires d'officine de pharmacie, après les avoir mis en mesure de présenter leurs observations, une pénalité financière en cas de manquements à l'obligation de désactivation de l'identifiant unique.

Tandis que le PLFSS pour 2022 prévoyait une pénalité d'un montant minimal de 350 euros et d'un montant maximal « *en cumulé* », de 10 000 euros par année civile, montant en outre « *fixé en fonction de la gravité, de la durée et de la réitération éventuelle des manquements* », le présent article prévoit une pénalité d'un montant fixe de 2 000 euros et la possibilité de réitérer la sanction « *par période de trois mois* ».

La pénalité serait recouvrée par l'organisme local d'assurance maladie compétent, et son produit affecté à la Cnam, selon les modalités prévues par les dispositions générales encadrant le régime des pénalités auxquelles s'exposent les personnes ou établissements auteurs de manquements au préjudice d'organismes de sécurité sociale.

Le Gouvernement justifie le passage à une sanction forfaitaire par l'objectif de faciliter l'engagement des procédures par la caisse d'assurance maladie. L'intérêt d'une modulation fine des sanctions selon l'ampleur des manquements semble en effet réduit par la pratique des pharmaciens qui, soit sont connectés, soit ne le sont pas, et donc ne choisissent pas de désactiver les identifiants uniques à leur guise.

¹ Voir le commentaire de l'article 39 du PLFSS pour 2022 dans le rapport de la commission des affaires sociales du Sénat fait par Mmes Élisabeth Doineau, rapporteure générale, Corinne Imbert, MM. René-Paul Savary, Olivier Henno, Mme Pascale Gruny et M. Philippe Mouiller, le 3 novembre 2021.

² Décision du Conseil constitutionnel n° 2021-832 DC du 16 décembre 2021.

L'existence d'une sanction claire, identifiable, facile à prononcer, le cas échéant en série, par des équipes de l'assurance maladie à effectifs constants, suffirait à encourager les pharmacies à se mettre en conformité avec le droit européen. D'ailleurs, fait observer la DGS, l'actualisation de la part d'officines connectées au 28 novembre, soit deux mois après le point de repère retenu par l'étude d'impact, fait apparaître un progrès significatif, pour atteindre 61,4 %. La DGS explique cette rapide progression par la communication faite auprès des pharmaciens du nouveau dispositif de sanctions porté par le présent projet de loi.

Le montant de la sanction, de 2 000 euros par trimestre, n'apparaît en outre pas déraisonnablement élevé, ni compte tenu du coût de l'équipement nécessaire ni compte tenu du produit moyen de l'activité des pharmacies en France. La connexion au répertoire national de vérification des médicaments pour une pharmacie est en effet, selon l'éditeur de logiciel, d'environ 350 euros au maximum pour l'installation, puis de 5 à 8 euros par mois pour l'abonnement.

Quant au chiffre d'affaires annuel moyen d'une officine, l'Autorité de la concurrence l'estimait en 2018 à un million d'euros ; seules 25 % des officines avaient un chiffre d'affaires inférieur à ce montant, et les 75 % restant ont un chiffre d'affaires pouvant aller au-delà de deux millions d'euros. La sanction de 2 000 euros ne représente donc que 0,2 % du chiffre d'affaires moyen en 2018.

II - La position de la commission : adoption conforme.

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 25

Actualisation des fondements juridiques européens des demandes de coopération des services de l'aide sociale à l'enfance

L'examen de cet article a été délégué au fond à la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale.

Lors de sa réunion, la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale a proposé l'adoption de cet article.

La commission a adopté cet article sans modification.

TITRE III

DISPOSITIONS D'ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE EN MATIÈRE DE TRANSPORTS

Article 26

Transposition des nouvelles mesures obligatoires de la directive « Eurovignette » révisée en 2022 (modulation et majoration des péages) pour les véhicules de transport (marchandises et personnes)

L'examen de cet article a été délégué au fond à la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable.

Lors de sa réunion, la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable a adopté les amendements COM-13, COM-14, COM-25, COM-16, COM-17 et COM-15 de son rapporteur pour avis.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 26 bis (nouveau)

Transposition des nouvelles mesures obligatoires de la directive « Eurovignette » révisée en 2022 (modulation et majoration des péages) à l'ordonnance du 26 mai 2021 relative à l'instauration d'une taxe sur le transport routier de marchandises recourant à certaines voies du domaine public routier de la Collectivité européenne d'Alsace

Lors de sa réunion, la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable a adopté l'amendement COM-18 de son rapporteur pour avis insérant le présent article additionnel.

La commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 27

Corrections d'erreurs dans le code des transports et ratification de l'ordonnance transposant la directive de 2019 relative aux installations de réception portuaires pour le dépôt des déchets des navires

L'examen de cet article a été délégué au fond à la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable.

Lors de sa réunion, la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable a adopté l'amendement COM-19 de son rapporteur pour avis.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 28

Application du règlement du 29 avril 2021 sur les droits et obligations des voyageurs ferroviaires

L'examen de cet article a été délégué au fond à la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable.

Lors de sa réunion, la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable a adopté les amendements COM-20, COM-21, COM-23, COM-22 rect. et COM-24 de son rapporteur pour avis.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 29

Transport routier international avec le Royaume-Uni

L'examen de cet article a été délégué au fond à la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable.

Lors de sa réunion, la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable a proposé l'adoption de cet article.

La commission a adopté cet article sans modification.

TITRE IV

DISPOSITIONS D'ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE EN MATIÈRE AGRICOLE

Article 30

Clarification du cadre juridique applicable aux régions et à FranceAgriMer en tant qu'autorités de gestion des aides à l'installation et des dépenses d'interventions de marché de la PAC

L'examen de cet article a été délégué au fond à la commission des affaires économiques.

Lors de sa réunion, la commission des affaires économiques a adopté les amendements COM-26, COM-27, COM-29 et COM-28 de son rapporteur pour avis.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 31

Ratification de huit ordonnances adaptant le droit interne à plusieurs dispositions européennes dans le domaine agricole

L'examen de cet article a été délégué au fond à la commission des affaires économiques.

Lors de sa réunion, la commission des affaires économiques a proposé l'adoption de cet article.

La commission a adopté cet article sans modification.

EXAMEN EN COMMISSION

Réunie le mercredi 7 décembre 2022, sous la présidence de Mme Catherine Deroche, présidente, la commission examine le rapport de Mme Pascale Gruny, rapporteur, sur le projet de loi (n° 140, 2022-2023) 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.

- Présidence de Mme Catherine Deroche, présidente -

Mme Catherine Deroche, présidente. – Nous examinons ce matin 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, dit « DDADUE ».

Je rappelle que notre commission a délégué au fond l'examen de certains articles aux autres commissions dont c'est la compétence. Nous aurons juste à entériner le résultat de leurs travaux, tant sur le fond que sur le périmètre, les irrecevabilités et les avis sur les amendements de séance. Ont ainsi examinés : par la commission des finances, les articles 1^{er} à 8 et 13 ; par la commission des lois, les articles 9 à 11, 17 et 18 et 25 ; par la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable, les articles 26 à 29 ; par la commission des affaires économiques, les articles 30 et 31.

Il nous revient donc l'examen des articles 12, 14 à 16 et 19 à 24.

Mme Pascale Gruny, rapporteur. – Ce 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, est, comme son intitulé l'annonce, un texte composite, portant sur des thématiques diverses et réunissant 31 articles dont le seul fil conducteur est la nécessité d'assurer la conformité de notre droit notarial au droit de l'Union européenne ou de tirer les conséquences d'évolutions normatives, parfois anciennes, au niveau européen.

Les dix articles relevant du champ de notre commission concernent le handicap, le droit du travail, et la santé.

En ce qui concerne le handicap, l'article 12 propose d'autoriser le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures nécessaires à la transposition de la directive du 17 avril 2019 relative aux exigences en matière d'accessibilité applicables aux produits et services.

La loi du 11 février 2005 a posé les premiers jalons de cette exigence d'accessibilité, mais l'a limitée 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 par rapport à la réglementation existante en rendant obligatoire 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) ; les équipements terminaux grand public utilisés pour les services de communication électronique ou de médias audiovisuels ; les liseuses numériques, *etc.* 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 justifié. Nous devons être attentifs au calendrier de déploiement de cette accessibilité par les opérateurs économiques.

Les dispositions relatives au droit du travail portent sur les congés familiaux et sur les informations à communiquer aux salariés sur les relations de travail et les conditions de travail.

Plusieurs adaptations des congés familiaux sont nécessaires pour transposer la directive du 20 juin 2019 concernant l'équilibre entre la vie professionnelle et la vie privée des parents et des aidants. Il s'agit d'ajustements ciblés sur le maintien des droits acquis par les salariés avant la prise de congés, sur l'ouverture de ces congés à tous les salariés et sur le calcul de l'ancienneté requise pour bénéficier d'un congé parental.

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 droit à retrouver son poste ou un emploi similaire, il ne garantit pas la conservation de l'ensemble des droits acquis, ce qui peut notamment avoir des conséquences sur la prise de congés payés.

Cet article prévoit également d'étendre le bénéfice des congés de proche aidant et de solidarité familiale aux salariés du particulier employeur, aux assistants maternels et aux assistants familiaux employés par des personnes privées. Actuellement privés de ces congés, ces salariés sont pourtant couverts par la directive qui rend les congés familiaux applicables à tous les travailleurs 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 européenne, l'article 14 ajuste enfin les modalités de calcul de l'ancienneté d'un an requise pour le bénéfice d'un congé parental d'éducation. L'ancienneté 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 par le salarié.

Je vous proposerai d'adopter cet article, qui sécurise les droits des salariés.

Dans le prolongement de ces mesures, je vous proposerai d'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 sur proposition de notre collègue Frédérique Puissat, qui a inclus le congé de paternité parmi les périodes assimilées à une présence en entreprise pour le calcul de l'intéressement.

J'en viens aux dispositions concernant l'information des salariés sur les relations de travail et les conditions de travail, destinées à transposer la directive du 20 juin 2019 relative à des conditions de travail transparentes et prévisibles dans l'Union européenne.

Cette directive prévoit que les employeurs informent les travailleurs des éléments essentiels de la relation de travail. Elle énumère quinze types d'informations à transmettre 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 trente jours pour les autres. Doivent notamment être communiqués le lieu de travail, le droit à la formation, la durée du congé payé, les procédures applicables en cas de cessation de la relation de travail, la rémunération, le rythme de travail, les conventions collectives applicables, les organismes de protection sociale.

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 doit aujourd'hui communiquer au salarié. 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 transmettre toutes les informations requises par la directive 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 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.

Compte tenu de la précision de la directive, il me semble que la mesure proposée est nécessaire et adaptée, même si elle imposera aux entreprises d'effectuer des démarches administratives supplémentaires. Cette charge pourra s'avérer contraignante, en particulier pour les petites et les moyennes entreprises (TPE-PME). C'est pourquoi 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 bien avec ceux qui sont déjà élaborés par les employeurs, afin d'éviter les redondances. Le ministère du travail envisage d'élaborer des documents types mis à la disposition des entreprises. Ce sera nécessaire pour faciliter les démarches à effectuer pour les entreprises, en particulier les TPE-PME.

Je précise en outre que l'article 16 prévoit des dispositions destinées à assurer l'application de cette obligation aux gens de mer et au personnel navigant de l'aviation civile, compte tenu des informations particulières que doivent déjà recevoir ces salariés.

La directive imposant de limiter à six mois les durées des périodes d'essai, l'article 15 supprime la possibilité pour des accords de branche conclus avant 2008 de fixer des durées de période d'essai plus longues que la durée légale. Je vous proposerai de soutenir cette disposition en rappelant que sera maintenue dans le code du travail la période d'essai maximale de huit mois pour les cadres, fixée par accord de branche étendu et qui laisse aux partenaires sociaux le soin de définir 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 les salariés en contrat à durée déterminée ou d'intérim des postes en contrat à durée indéterminée à pourvoir au sein de l'entreprise.

Cette mesure ne me semble pas poser de difficulté, pas plus que celle qui exclut 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 les salariés employés par chèque emploi service et par l'intermédiaire du guichet unique du spectacle occasionnel.

Je vous proposerai donc d'adopter les articles 15 et 16.

J'en viens aux dispositions relatives à la santé publique.

L'article 19 concerne les installations de chirurgie esthétique et les règles qui leur sont applicables en matière de publicité.

Les activités de chirurgie esthétique faisaient jusqu'ici dans notre pays l'objet d'une interdiction totale de publicité. Cependant, un contentieux de 2017 devant la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) oblige à revoir ces règles. En effet, dans son arrêt dit « Vanderborgh » la Cour a considéré qu'une interdiction générale et absolue de publicité faite aux dentistes en Belgique était contraire à la fois à la directive sur le commerce électronique et à la libre prestation des services garantie par l'article 56 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

La Cour a cependant bien 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.

Sur la base de cette jurisprudence, la Commission européenne a, en 2019, mis en demeure la France de modifier les règles applicables tant aux professionnels qu'aux installations.

Concernant les professionnels, les codes de déontologie, qui prévoyaient l'interdiction absolue de publicité, ont été révisés pour les professions ordonnées. Ces dispositions, qui relèvent du domaine réglementaire ont fait l'objet de six décrets en décembre 2020.

Concernant les installations de chirurgie esthétique, les dispositions applicables sont de nature législative. Le présent article vise justement à mettre le droit français en conformité avec le droit européen. Il propose ainsi de passer d'un régime d'interdiction générale et absolue à un régime d'autorisation de publicité cependant encadrée. Demeurerait interdite et entraînant le retrait d'autorisation « toute publicité déloyale ou portant atteinte à la santé publique ».

Je considère que la rédaction proposée est satisfaisante et de nature à répondre au contentieux européen que j'évoquais en préservant un encadrement indispensable de la publicité des activités de chirurgie esthétique. C'est pourquoi je vous proposerai d'adopter cet article sans modification.

Je souhaite cependant formuler deux observations.

La première est que les notions de publicité déloyale et d'atteinte à la santé publique devront être précisées ; c'est l'objet du décret en Conseil d'État prévu par le texte. Il s'agit ici notamment d'insister sur le fait de ne pas inciter à des soins non nécessaires ou contraires aux recommandations de la Haute Autorité de santé (HAS) par exemple. Il s'agit aussi de ne pas nuire à l'image de la profession.

La seconde porte sur les dérives observées dans ce secteur. Il n'est pas difficile de constater sur internet ou plus encore sur les réseaux sociaux de nombreux comptes de professionnels mettant en avant leurs réalisations et parfois des témoignages de clients ou même d'« influenceurs ». Ces situations, normalement contraires au droit, doivent être mieux contrôlées.

L'article 20 transforme la notion d'aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) en « denrées alimentaires à des fins médicales spéciales » (DADFMS).

Il s'agit d'aligner les définitions du code de la santé publique sur celles du règlement européen de 2013 qui a harmonisé et renforcé les exigences en matière de composition et d'information sur ces denrées.

Celles-ci comprennent les ADDFMS dits standards, tels 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, tels les produits destinés aux enfants en bas âge.

Aujourd'hui, certaines de ces denrées sont distribuées en officine, notamment les laits spécialisés pour nourrissons, ou par des prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM), mais pour partie, ces denrées sont distribuées au public par le biais des pharmacies à usage intérieur, dans les faits essentiellement par l'Agence générale des équipements et produits de santé, l'Ageps, au sein de l'AP-HP.

Si cet article semblait se borner à assurer la cohérence dans le droit français de la définition de ces produits retenue dans le droit européen, son examen a soulevé un certain nombre de questions.

D'une part, sur l'effectivité du contrôle médical, que le règlement européen formule comme une obligation. Je vous propose de maintenir cette dernière dans le code de la santé publique. Ce contrôle, qui n'est pas défini au niveau européen, peut prendre la forme d'une dispensation en pharmacie ou d'une prescription médicale obligatoire.

Pour des produits sensibles dont la consommation par des personnes ne présentant pas les besoins indiqués pourrait être risquée, il convient de veiller à un contrôle médical renforcé. C'est pourquoi je vous propose de prévoir des conditions de délivrance adaptées selon les risques et ainsi de préciser les acteurs du système de santé pouvant distribuer ces denrées, de réserver la vente et la dispensation au public aux seules pharmacies d'officine ou pharmacies hospitalières pour les denrées destinées aux nourrissons ou présentant des risques, mais aussi de soumettre à prescription médicale obligatoire les denrées répondant à certaines pathologies, notamment les pathologies héréditaires du métabolisme.

En outre, l'article 20 insiste sur la distinction entre les denrées « classiques » et celles présentant des risques graves pour la santé en cas de mésusage.

Or aucune procédure n'est précisée pour établir ce risque grave, comme l'a d'ailleurs reconnu l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, l'Anses. Il me semble nécessaire d'insister sur le rôle des producteurs et distributeurs dans le signalement des produits susceptibles de présenter des risques, mais aussi et surtout de veiller à conserver les expertises des agences sanitaires ou des commissions *ad hoc* parfois existantes. Je souhaite également que les denrées identifiées à risque grave soient systématiquement soumises à prescription médicale obligatoire et ménager une exclusivité de la distribution des produits les plus sensibles par les pharmacies hospitalières.

Enfin, si le transfert de la distribution des pharmacies à usage intérieur (PUI) vers les officines est salué par l'Ageps qui estime pouvoir mieux se recentrer sur les produits les plus sensibles, j'ai été alertée sur les craintes notamment d'industriels quant à l'évolution des modalités de livraison ou de prise en charge. Il ne semble cependant pas nécessaire de faire évoluer le texte sur ce point ; le mode de dispensation ne doit *a priori* pas avoir de conséquence sur les conditions de remboursement.

Je vous proposerai d'adopter cet article dans une rédaction modifiée par l'amendement déposé.

L'article 21 adapte le dispositif national de déclaration de la composition des mélanges dangereux par les industriels au système européen de déclaration unique. Le règlement dit « CLP » de 2008, modifié pour la dernière fois en 2020, a notamment conduit à la création d'un portail européen de déclaration des produits chimiques dangereux.

Ce portail a l'avantage de dispenser les industriels de remplir autant de déclarations qu'il existe de pays où se déploie leur activité, mais il a vocation à remplacer notre portail national de déclaration électronique dématérialisée, dit « Déclaration-Synapse », qui alimente depuis douze ans la base des centres antipoison qui peuvent avoir à connaître de ces produits à des fins préventives ou curatives.

L'article 21 tient compte du remplacement de notre système déclaratif national par ce portail européen unique, et réécrit en conséquence les dispositions adéquates du code de la santé publique et du code du travail. Je vous proposerai de l'adopter conforme.

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.

Il s'agit d'une part de ratifier 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.

L'article tire d'autre part 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. Je vous proposerai d'adopter l'article sous réserve d'une rectification rédactionnelle.

L'article 23 adapte le droit national aux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* adoptés en 2017 et entrés en vigueur progressivement depuis 2021. Il vise à ratifier, d'une part, deux ordonnances prises par le Gouvernement en 2022 pour adapter le code de la santé publique aux dispositions des nouveaux règlements européens et porte directement, d'autre part, des dispositions relatives aux produits sans visée médicale assimilables à des dispositifs médicaux et aux pouvoirs de sanction de l'administration des douanes qui n'avaient pu être incluses dans les ordonnances du fait du périmètre d'habilitation.

Ces règlements européens ont permis d'harmoniser les règles applicables aux dispositifs médicaux, d'accroître leur sécurité en renforçant les obligations des opérateurs, et d'améliorer la transparence du marché. C'est la raison pour laquelle je vous inviterai à adopter ces dispositions, sous réserve toutefois d'un ajout substantiel visant à nous donner les moyens de lutter plus efficacement contre les pénuries de dispositifs médicaux.

L'article 24 soumet les pharmacies d'officine à une pénalité financière en cas de manquement à leur obligation de sérialisation des médicaments. Cette opération, qui consiste à désactiver le numéro d'identification unique des boîtes de médicaments afin d'empêcher leur falsification, est une obligation européenne depuis février 2019, mais le taux de pharmacies connectées au système qui permet de la réaliser vient tout juste de dépasser 50 %, alors qu'il est plus proche de 80 % en moyenne ailleurs en Europe.

En conséquence, la Commission européenne fait peser sur l'État français la menace d'une sanction pour manquement de l'ordre de 300 à 400 millions d'euros.

Le Gouvernement avait déjà tenté d'accélérer la mise en conformité des pharmacies en introduisant dans le PLFSS pour 2022 la possibilité d'une sanction financière, mais le Conseil constitutionnel avait vu dans cet article un cavalier social.

Le mécanisme ici proposé diffère légèrement : la sanction n'est plus proportionnée à la gravité du manquement, mais forfaitaire, de 2 000 euros, et peut 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 dissuasive.

La direction générale de la santé fait d'ailleurs observer que, depuis l'annonce du présent projet de loi, la part des pharmacies qui se sont mises en conformité a nettement progressé, passant d'environ 50 % en octobre à plus de 60 % fin novembre. Je vous proposerai d'adopter cet article sans modification.

Il me revient enfin de vous proposer un périmètre pour l'application des irrecevabilités au titre de l'article 45 de la Constitution. Pour les dispositions relevant du champ de compétence de notre commission, je considère qu'il comprend des dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne relatives : aux exigences en matière d'accessibilité applicables aux produits et services ; aux congés permettant aux salariés de concilier vie familiale et vie professionnelle ; à l'information des salariés sur la relation de travail et les conditions de travail ; à la durée des périodes d'essai ; aux règles de publicité applicables aux installations de chirurgie esthétique ; au régime de vente au détail et de dispensation des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et aux modalités de vigilance propres aux denrées à risque en cas de mésusage ; aux modalités de contrôle et de surveillance des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ; aux modalités de déclaration par les industriels des substances et mélanges aux organismes compétents pour en connaître ; aux aliments médicamenteux pour animaux et aux médicaments vétérinaires ; aux modalités de respect par les pharmacies de leur obligation de sérialisation des médicaments.

Il en est ainsi décidé.

M. Cyril Pellevat, rapporteur pour avis de la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable. – Je vous remercie de m'accueillir pour cette réunion de la commission des affaires sociales sur le projet de loi « DDADUE », pour lequel la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable s'est vu déléguer au fond l'examen des quatre articles du titre III, qui regroupe des dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne en matière de transports.

En dépit de leur caractère extrêmement technique, ces articles – et je pense en particulier aux articles 26 et 28 – emportent des conséquences concrètes pour la vie quotidienne de nos concitoyens d'une part, et des professionnels de transport, d'autre part. Dans les délais très contraints imposés pour l'examen de ce texte, nous avons tenté de l'améliorer par l'adoption de 13 amendements.

S'agissant de l'article 26, qui vise à transposer les nouvelles obligations prévues par la directive « Eurovignette » aux péages des futurs contrats de concessions autoroutiers, nous avons veillé à en préciser le périmètre et à permettre, au-delà des seules obligations imposées par le droit européen, de se saisir de dispositions facultatives qui pourraient se révéler pertinentes au cas par cas.

Je pense par exemple à la possibilité de prévoir des exonérations ou des réductions de certaines majorations de péages pour les véhicules les moins polluants.

Par ailleurs, nous avons regretté le caractère très incomplet de cette transposition. Rien n'est en effet prévu pour mettre en conformité avec le droit européen révisé l'ordonnance permettant à la Collectivité européenne d'Alsace d'instaurer une taxe sur le transport routier de marchandises. Nous avons souhaité, par le biais d'un amendement, permettre à la Collectivité européenne d'Alsace d'anticiper ces évolutions, par une transposition des nouvelles obligations de la directive.

S'agissant de l'article 28, qui vise à élargir les droits des voyageurs ferroviaires, nous avons adopté plusieurs amendements, dont l'un vise notamment à renforcer les droits des personnes handicapées et à mobilité réduite dans les transports ferroviaires urbains et suburbains. Par ailleurs, nous nous sommes prononcés en faveur d'un report de l'application aux services ferroviaires régionaux de certaines des obligations prévues par le règlement. En l'état actuel, la mise en œuvre de ces obligations serait susceptible de créer des ruptures d'égalité entre les voyageurs et d'entraver le bon déroulement de l'ouverture à la concurrence.

M. Laurent Duplomb, rapporteur pour avis de la commission des affaires économiques. – Les articles 30 et 31 ne posent pas de difficulté. L'article 30 vise à clarifier le cadre juridique applicable aux régions et à FranceAgriMer, autorités de gestion respectives des aides à l'installation des jeunes agriculteurs et des interventions de marché de la politique agricole commune. L'article confère une base légale à la compétence réglementaire du directeur général de FranceAgriMer en matière de dépenses d'intervention de marché. Ensuite, dans la mesure où les régions qui l'ont demandé deviendront les autorités de gestion des aides à l'installation des agriculteurs, il convenait de toiletter notre droit pour supprimer les dispositions faisant encore référence au rôle du préfet.

Nous avons prévu que les régions devraient produire un bilan annuel de la politique de transmission et d'installation des agriculteurs. Ces bilans seront ensuite consolidés par l'État à l'échelle nationale. Il s'agit de limiter les différences de traitement et de partager les bonnes pratiques. Nous avons aussi décidé de maintenir dans la loi la condition d'une formation minimale pour pouvoir prétendre aux aides à l'installation. Comment un agriculteur peut-il réussir s'il ne possède pas un bagage technique minimal en matière d'agronomie, de biologie ou de gestion des entreprises ?

L'article 31 vise à ratifier huit ordonnances, parfois très anciennes – certaines ont été publiées voilà plus de 10 ans –, dans des domaines très divers pour mettre notre droit en adéquation avec le droit européen.

M. Philippe Mouiller. – Je suis toujours gêné par ce genre de textes de transposition : je ne peux m’empêcher d’y voir une incursion de l’Europe dans notre agenda législatif. Or nous avons un ordre du jour déjà bien chargé.

Le texte élargit le champ de l’exigence d’accessibilité à un plus grand nombre de produits et à un plus grand nombre d’acteurs. C’est bien, mais la France a beaucoup de retard dans la mise en œuvre des obligations légales déjà existantes. Ainsi, alors que l’on parle beaucoup du développement de l’emploi des travailleurs handicapés, le site de Pôle emploi n’est accessible que depuis 18 mois. Tous les sites des services publics devraient l’être. Si le service public n’est pas moteur, la situation ne changera pas.

Je suis aussi sceptique quand l’Europe entend intervenir en matière de droit du travail : les règles, les rémunérations, les durées de travail ne sont pas identiques en Europe. L’Europe peut toujours définir des lignes de conduite, mais cela risque d’apparaître en décalage avec la réalité. Surtout, le texte prévoit de nouvelles contraintes qui seront difficiles à supporter par les TPE-PME. Pour les entreprises, en effet, le problème n’est pas tant de remettre aux salariés les documents visés ici, qui précisent les informations principales relatives à la relation de travail, que de veiller à leur actualisation. Je crains que les litiges ne se multiplient entre des salariés et leur entreprise si celle-ci ne leur a pas fourni des informations à jour.

L’article 20 transforme la notion d’aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales en « denrées alimentaires à des fins médicales spéciales ». Ce changement de terminologie aura-t-il des incidences pour les fabricants ? Je rappelle qu’il n’existe pas de consensus en Europe sur les molécules, les types de produits concernés, sur la définition du bio. Les fabricants pourront-ils s’adapter ?

Mme Frédérique Puissat. – Ce texte est large et technique. J’espère qu’il ne sera pas trop contraignant. Il contient certaines dispositions qui peuvent interférer avec nos propres travaux.

Si l’on ne peut que se féliciter des mesures en faveur de l’accessibilité, il convient aussi de veiller à leur articulation avec les objectifs en termes d’aménagement du territoire : Je crains que les banques ne prennent prétexte de ce texte pour supprimer encore davantage les distributeurs automatiques de billets dans les lieux où ils ne sont pas rentables pour éviter de faire des travaux de mise aux normes : pourrait-on inclure dans la rédaction de l’ordonnance ou dans la loi une notion relative à l’aménagement du territoire ?

Mme Colette Mélot. – Nous devons éviter à la fois les retards de transposition, qui peuvent exposer la France à des mises en demeure ou à des condamnations en justice, et les surtranspositions.

Le groupe Les Indépendants – République et Territoires est satisfait par les articles 14, 15 et 16 du titre II portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne en matière sociale.

Comme notre rapporteur l'a souligné, nous devons être attentifs au chapitre 3, portant diverses mesures de protection de la santé publique, afin d'éviter les dérives, même si une évolution est nécessaire.

Nous voterons ce texte et les amendements de notre rapporteur.

Mme Michelle Meunier. – Je remercie notre rapporteur qui m'a invitée à participer à ses auditions. Nous n'avons guère d'autre choix que de ratifier ce texte qui vise à harmoniser le droit français avec le droit européen. Il n'en demeure pas moins que nous restons sur notre faim sur certains points comme les congés parentaux, le contrat de travail, le transport des médicaments, *etc.*

M. René-Paul Savary. – Le texte prévoit des mesures de coercition contre les pharmaciens en cas de manquement à leur obligation de sérialisation des médicaments : est-ce un premier pas avant l'instauration de sanctions à l'encontre des médecins qui ne suivraient pas certains protocoles, ce qui ne ferait que rendre le métier encore plus difficile ?

Plus généralement, en rendant les denrées alimentaires à des fins médicales spéciales accessibles par voie de dispensation en pharmacie ou de prescription médicale, j'ai l'impression que l'on transforme le client en patient ! Une prescription médicale, en effet, est nécessaire en cas de maladie.

Enfin, est-ce le rôle du législateur de déterminer la liste des médicaments remboursables et de ceux susceptibles d'être délivrés sur prescription médicale ?

Mme Nadia Sollogoub. – Comment pourra-t-on contrôler le respect des dispositions encadrant la publicité des activités de chirurgie esthétique ? Celle-ci prolifère sur les réseaux sociaux.

Mme Cathy Apourceau-Poly. – Les lois « DDADUE » sont toujours des voitures-balais législatives ou des textes fourre-tout. Comme Philippe Mouiller, je m'interroge sur l'intérêt d'examiner ce texte alors que notre calendrier législatif est bien chargé.

Mme Catherine Deroche. – En vérité, nous n'avons guère le choix...

Mme Pascale Gruny, rapporteur. – Vous avez raison, notre ordre du jour est déjà bien chargé, mais la France avait pris beaucoup de retard dans les transpositions. Nous sommes attachés à ce que les personnes en situation de handicap puissent mener une vie aussi normale que possible. Nous ne pouvons donc pas être contre ce texte, même si nous devons être vigilants quant à sa mise en œuvre.

Comme Frédérique Puissat, je suis préoccupée par la disparition progressive des distributeurs automatiques de billets dans les petites communes.

Mme Frédérique Puissat. – Peut-on amender le texte pour imposer des obligations aux banques ?

Mme Pascale Gruny, rapporteur. – La transposition du droit européen est obligatoire. On ne peut imposer aux banques dans ce texte de transposition de maintenir des distributeurs dans les villages. De telles mesures n'auraient pas de lien avec le texte. Le maintien des distributeurs relève aussi des pratiques commerciales et de l'éthique des banques. Celles-ci ont des obligations en matière de responsabilité sociale des entreprises. Un tel amendement devrait avoir un lien avec la situation des personnes handicapées.

Notre droit du travail est plus protecteur que celui de beaucoup de pays européens, mais le texte comporte aussi des avancées. L'article 15 permettra d'éviter des contentieux, car il prévoit que le salarié qui n'aura pas reçu les informations visées ne pourra saisir le conseil des prud'hommes qu'après avoir mis en demeure son employeur de les lui communiquer. Les représentants des employeurs ne nous ont pas fait de remarque sur ce point. Il est vrai que cette mesure ne constitue pas une simplification pour les TPE-PME. Même les entreprises plus importantes, qui disposent d'un service des ressources humaines, devront vérifier que les contrats de travail et les informations transmises aux salariés sont conformes avec toutes les obligations de ce texte. Un décret en Conseil d'État devra fixer les modalités d'application. Nous avons demandé qu'il permette d'utiliser des documents harmonisés sur le modèle des formulaires Cerfa, avec des cases à cocher par exemple, pour simplifier les démarches des TPE-PME et leur éviter d'avoir recours à des cabinets d'avocats coûteux.

En ce qui concerne les denrées alimentaires à des fins médicales spéciales, le texte n'a pas vocation à entraîner de changement pour les fabricants ; il modifie en revanche les modalités de distribution – élargissant la délivrance en officines. Je rappelle que les règlements européens de 2013 et 2016 ont défini très précisément les obligations qui incombent aux fabricants concernant l'information et la composition de ces produits. Ils doivent signaler les produits, pour certaines pathologies, susceptibles de présenter des risques. Mon amendement complète le dispositif de vigilance et prévoit une obligation pour les producteurs et les distributeurs. Mais la question des contrôles est un vrai sujet. Il faut veiller à ce qu'ils soient bien réalisés. Les personnes qui consomment ces denrées alimentaires à des fins médicales spéciales s'apparentent plus à des patients qu'à des clients. Il s'agit ici de produits à fins médicales.

Je tiens à remercier Mme Meunier qui m'a accompagnée lors des auditions.

Monsieur Savary, aucune coercition n'est prévue à l'égard des médecins.

M. René-Paul Savary. - On soumet les pharmaciens qui n'utilisent pas une application informatique pour respecter leurs obligations liées à la sérialisation des médicaments à une pénalité financière, mais certains médecins refusent encore la carte Vitale. N'est-ce pas la porte ouverte à des mesures de coercition à l'encontre des médecins dans le futur ?

Mme Pascale Gruny, rapporteur. - L'enjeu est différent : il s'agit ici d'assurer la traçabilité des médicaments et de lutter contre les contrefaçons et la fraude.

Quant à la liste des produits remboursables que la loi ne fixe pas, elle est élaborée par la HAS et la Cnam. Le législateur ne détermine pas non plus la liste des produits soumis à prescription médicale obligatoire, mais il est normal qu'il fixe le cadre applicable.

Madame Sollogoub, les activités de chirurgie esthétique faisaient jusqu'ici dans notre pays l'objet d'une interdiction totale de publicité, mais celle-ci était contournée. On passe à un régime d'autorisation de publicité encadrée. Des sanctions sont prévues pour les installations de chirurgie esthétique qui enfreindraient les règles. J'ai aussi évoqué le sujet des influenceurs sur les réseaux sociaux qui, vous avez raison, jouent un rôle majeur auprès des jeunes générations.

- Présidence de Mme Chantal Deseyne, vice-président -

Examen des articles

Article 1^{er}

Mme Pascale Gruny, rapporteur. - Les articles 1^{er} à 8 ont été délégués au fond à la commission des finances. Je vous propose de confirmer sa position.

L'article 1^{er} est adopté sans modification.

Article 2

La commission des finances a adopté l'amendement COM-34.

L'article 2 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 3

La commission des finances a adopté l'amendement COM-35.

L'article 3 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 4

L'article 4 est adopté sans modification.

Article 5

La commission des finances a adopté l'amendement COM-36.

L'article 5 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 6

L'article 6 est adopté sans modification.

Article 7

L'article 7 est adopté sans modification.

Article 8

La commission des finances a adopté l'amendement COM-37.

L'article 8 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 9

Mme Pascale Gruny, rapporteur. – Les articles 9, 10 et 11 ont été délégués au fond à la commission des lois. Je vous propose de confirmer sa position.

La commission des lois a adopté les amendements COM-32 et COM-33.

L'article 9 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 10

L'article 10 est adopté sans modification.

Article 11

La commission des lois a adopté l'amendement COM-30.

M. Jean-Noël Cardoux. – Je vote contre la rédaction proposée.

L'article 11 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 12

L'article 12 est adopté sans modification.

Article 13

Mme Pascale Gruny, rapporteur. – L'article 13 a été délégué au fond à la commission des lois. Je vous propose de confirmer sa position.

L'article 13 est adopté sans modification.

Article 14

Mme Pascale Gruny, rapporteur. – Mon amendement COM-6 vise à ajouter les périodes de congé de paternité aux périodes de congé assimilées à une présence dans l'entreprise pour la répartition de la réserve spéciale de participation entre salariés.

L'amendement COM-6 est adopté.

L'article 14 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 15

Les amendements rédactionnels COM-7 et COM-8 sont adoptés.

L'article 15 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 16

L'article 16 est adopté sans modification.

Article 17

Mme Pascale Gruny, rapporteur. – Les articles 17 et 18 ont été délégués au fond à la commission des lois. Je vous propose de confirmer sa position.

L'article 17 est adopté sans modification.

Article 18

La commission des lois a adopté l'amendement COM-31.

L'article 18 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 19

L'article 19 est adopté sans modification.

Article 20

Mme Pascale Gruny, rapporteur. – Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ne sont pas des produits de consommation ayant vocation à être accessibles au grand public. Mon amendement COM-9 rectifié vise à renforcer les exigences relatives au contrôle médical en prévoyant différents niveaux de dispensation selon les risques.

Il réserve notamment la délivrance des denrées non destinées aux nourrissons et n'étant pas identifiées comme à risque particulier, aux pharmacies d'officine ou hospitalières et aux prestataires de service et distributeurs de matériels, sous réserve pour ces derniers d'un contrôle médical défini par voie réglementaire et précise que le monopole des pharmaciens concernant les DADFMS destinées aux nourrissons s'entend bien jusqu'à l'âge de douze mois et non quatre. Enfin il soumet de droit à prescription médicale obligatoire les DADFMS identifiés à risque ou répondant à certaines pathologies.

Avis défavorable aux amendements COM-2 rectifié, COM-4 rectifié et COM-5 rectifié : la rédaction de mon amendement ne semble plus protectrice.

En outre, les transitions proposées par le texte me semblent nécessaires pour sécuriser les pratiques actuelles.

Mme Corinne Imbert. – En médecine, on parle de nourrisson pour un enfant âgé de moins de 30 mois. Je constate que la définition retenue dans le texte est différente.

Mme Pascale Gruny, rapporteur. – Nous avons repris la définition du règlement européen dans lequel le terme s'entend jusqu'à l'âge de douze mois.

Mme Corinne Imbert. – Il s'agit ici davantage de préciser une limite d'âge plutôt que de définir la notion de nourrisson.

L'amendement COM-9 rectifié est adopté. Les amendements COM-2 rectifié et COM-4 rectifié deviennent sans objet. L'amendement COM-5 rectifié n'est pas adopté.

L'article 20 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 21

L'article 21 est adopté sans modification.

Article 22

L'amendement rédactionnel COM-10 est adopté.

L'article 22 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 23

Mme Pascale Gruny, rapporteur. – Avec l’amendement COM-11 rectifié, il s’agit de nous doter des moyens de lutter plus efficacement contre les pénuries de dispositifs médicaux. Un dispositif similaire avait été introduit dans le PLFSS pour 2022, mais le Conseil constitutionnel avait vu dans cet article un cavalier social.

L’amendement COM-11 rectifié est adopté.

Mme Pascale Gruny, rapporteur. – Mon amendement COM-12 vise à permettre la publication, le cas échéant, des sanctions financières prononcées par l’autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation sur le site internet du ministère chargé de l’économie le plus approprié.

L’amendement COM-12 est adopté.

L’article 22 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 24

L’article 24 est adopté sans modification.

Article 25

Mme Pascale Gruny, rapporteur. – L’article 25 a été délégué au fond à la commission des lois. Je vous propose de confirmer sa position.

L’article 25 est adopté sans modification.

Article 26

Mme Pascale Gruny, rapporteur. – Les articles 26, 27, 28 et 29 ont été délégués au fond à la commission de l’aménagement du territoire et du développement durable. Je vous propose de confirmer sa position.

La commission de l’aménagement du territoire et du développement durable a adopté les amendements COM-13 , COM-14, COM-25, COM-16, COM-17 et COM-15.

L’article 26 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article additionnel après l’article 26

Mme Pascale Gruny, rapporteur. – La commission de l’aménagement du territoire et du développement durable a adopté l’amendement COM-18.

L’amendement COM-18 est adopté et devient article additionnel.

Article 27

La commission de l'aménagement du territoire et du développement durable a adopté l'amendement COM-19.

L'article 27 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 28

La commission de l'aménagement du territoire et du développement durable a adopté les amendements COM-20, COM-21, COM-23, COM-22 rectifié et COM-24.

L'article 28 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 29

L'article 29 est adopté sans modification.

Article 30

Mme Pascale Gruny, rapporteur. – Les articles 30 et 31 ont été délégués au fond à la commission des affaires économiques. Je vous propose de confirmer sa position.

La commission des affaires économiques a adopté les amendements COM-26, COM-27, COM-29 et COM-28.

L'article 30 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 31

L'article 31 est adopté sans modification.

Le projet de loi est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

TABLEAU DES SORTS

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
TITRE I^{er} : DISPOSITIONS D'ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE EN MATIÈRE ÉCONOMIQUE ET FINANCIÈRE			
Article 2 Définition des autorités d'enregistrement et de surveillance du produit paneuropéen d'épargne-retraite individuelle			
M. MAUREY, rapporteur pour avis	34	Amendement rédactionnel	Adopté
Article 3 Mise en cohérence du code de la sécurité sociale et du code de la mutualité avec le code des assurances dans le cadre de l'article 29 de la loi n° 2019-1147 du 8 novembre 2019 relative à l'énergie et au climat, dite loi « LEC »			
M. MAUREY, rapporteur pour avis	35	Alignement des exigences d'honorabilité des dirigeants de mutuelles avec les exigences imposées aux dirigeants de sociétés de groupe d'assurance et d'institutions de prévoyance	Adopté
Chapitre II : Dispositions en matière de droit des sociétés			
Article 5 Mesures nationales d'adaptation au régime pilote pour les infrastructures de marché reposant sur la technologie des registres distribués mis en place par le règlement (UE) 2022/858 du 30 mai 2022			
M. MAUREY, rapporteur pour avis	36	Amendement rédactionnel	Adopté
Article 8 Habilitation du Gouvernement à transposer par ordonnance la directive relative à la publication d'informations en matière de durabilité par les entreprises et à apporter divers aménagements en matière d'obligations environnementales, sociales et de gouvernance des entreprises			
M. MAUREY, rapporteur pour avis	37	Restriction du champ de l'ordonnance aux seules obligations de publication d'informations intervenant dans des domaines couverts par la directive CSRD et ses actes délégués	Adopté
Article 9 Habilitation à légiférer par ordonnance pour transposer une directive relative aux opérations transfrontalières des sociétés commerciales			
M. MARIE, rapporteur pour avis	32	Restriction de l'habilitation à un délai de trois mois à compter de la publication de la loi	Adopté
M. MARIE, rapporteur pour avis	33	Encadrement des choix de transposition ouverts aux États membres par la directive (UE) 2019/2121	Adopté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Chapitre III : Mise en conformité à la suite de décisions de justice			
Article 11 Création d'un mécanisme de régularisation pour les opérateurs économiques sujets à une exclusion de plein droit des procédures de passation des marchés publics et des contrats de concession à la suite d'une infraction pénale			
M. MARIE, rapporteur pour avis	30	Inscription dans la législation du principe d'une évaluation des mesures de régularisation prises par les opérateurs économiques ayant commis une infraction entraînant l'exclusion de plein droit des procédures de passation des marchés publics et des contrats de concession	Adopté
TITRE II : DISPOSITIONS D'ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE EN MATIÈRE SOCIALE			
Chapitre I^{er} : Équilibre entre vie professionnelle et vie privée des parents et des aidants			
Article 14 Transposition de la directive (UE) 2019/1158 du 20 juin 2019 concernant l'équilibre entre vie professionnelle et vie privée des parents et des aidants			
Mme GRUNY, rapporteur	6	Ajout des 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	Adopté
Chapitre II : Conditions de travail transparentes et prévisibles			
Article 15 Adaptation du code du travail à la directive 2019/1152 relative à des conditions de travail transparentes et prévisibles dans l'Union européenne			
Mme GRUNY, rapporteur	7	Amendement rédactionnel	Adopté
Mme GRUNY, rapporteur	8	Amendement rédactionnel	Adopté
Article 18 Application aux praticiens hospitaliers du code général de la fonction publique			
M. MARIE, rapporteur pour avis	31 rect.	Coordinations avec les dispositions du code général de la fonction publique	Adopté
Chapitre III : Diverses mesures de protection de la santé publique			
Article 20 Régime des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales			
Mme GRUNY, rapporteur	9 rect.	Renforcement des exigences de contrôle médical et encadrement gradué de la dispensation des denrées présentant un risque grave pour la santé en cas de mésusage	Adopté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
M. SAUTAREL	2 rect.	Fixation par l'Anses et la commission d'alimentation des critères conduisant à la dispensation en officine des DADFMS destinés aux nourrissons	Satisfait ou sans objet
M. SAUTAREL	4 rect.	Suppression de la transition prévue concernant la prescription des DADFMS répondant aux besoins de personnes atteintes de maladies héréditaires du métabolisme	Satisfait ou sans objet
M. SAUTAREL	5 rect.	Suppression de la transition concernant la dispensation des DADFMS par les pharmacies à usage intérieur	Rejeté
Article 22 Ratification de l'ordonnance n° 2022-414 du 23 mars 2022 portant adaptation des dispositions du code de la santé publique du code rural et de la pêche maritime au droit de l'Union européenne dans le domaine des médicaments vétérinaires et aliments médicamenteux et ajustements rédactionnels			
Mme GRUNY, rapporteur	10	Amendement rédactionnel	Adopté
Article 23 Ratification des ordonnances n° 2022-582 du 20 avril 2022 et n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 et désignation de l'autorité administrative chargée de prononcer des sanctions financières dans le cadre de la surveillance du marché des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>, de leurs accessoires et des produits de l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745			
Mme GRUNY, rapporteur	11 rect.	Amélioration des outils de lutte contre les risques de rupture	Adopté
Mme GRUNY, rapporteur	12	Faculté pour l'autorité chargée de la concurrence et de la consommation de publier sur le site internet du ministère chargé de l'économie le plus approprié	Adopté
TITRE III : DISPOSITIONS D'ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE EN MATIÈRE DE TRANSPORTS			
Article 26 Transposition des nouvelles mesures obligatoires de la directive « Eurovignette » révisée en 2022 (modulation et majoration des péages) pour les véhicules de transport (marchandises et personnes)			
M. PELLELAT, rapporteur pour avis	13	Précision relative au tonnage des véhicules soumis aux péages	Adopté
M. PELLELAT, rapporteur pour avis	14	Possibilité d'exonérer et de réduire les péages des véhicules à émission nulle jusqu'au 31 mars 2025	Adopté
M. PELLELAT, rapporteur pour avis	25	Possibilité de moduler les péages en fonction du moment et précision selon laquelle les modulations sont sans effet sur les recettes de l'exploitant	Adopté
M. PELLELAT, rapporteur pour avis	16	Possibilité d'exonération de 4 ans de la redevance pour coûts externes pour les véhicules qui relèvent de la norme EURO la plus stricte	Adopté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
M. PELLE VAT, rappor teur pour avis	17	Avis consultatif de l'Autorité de régulation des transports sur le décret en Conseil d'État	Adopté
M. PELLE VAT, rappor teur pour avis	15	Entrée en vigueur de la redevance pour coûts externes liés à la pollution atmosphérique en 2026	Adopté
Article additionnel après l'article 26			
M. PELLE VAT, rappor teur pour avis	18	Transposition de la directive « Eurovignette » au sein de l'ordonnance relative à l'instauration d'une taxe sur le transport routier de marchandises par la Collectivité européenne d'Alsace	Adopté
Article 27 Corrections d'erreurs dans le code des transports et ratification de l'ordonnance transposant la directive de 2019 relative aux installations de réception portuaires pour le dépôt des déchets des navires			
M. PELLE VAT, rappor teur pour avis	19	Correction d'erreurs rédactionnelles dans le code des transports et ratification de l'ordonnance n° 2021-1165 transposant la directive de 2019 relative aux installations de réception portuaire pour le dépôt des déchets des navires	Adopté
Article 28 Application du règlement du 29 avril 2021 sur les droits et obligations des voyageurs ferroviaires			
M. PELLE VAT, rappor teur pour avis	20	Extension de l'obligation d'indemnisation par les entreprises ferroviaires ou les gestionnaires des gares de la perte ou de l'endommagement des dispositifs d'assistance des personnes handicapées et à mobilité réduite	Adopté
M. PELLE VAT, rappor teur pour avis	21	Amendement rédactionnel	Adopté
M. PELLE VAT, rappor teur pour avis	23	Mise en cohérence de l'obligation d'élaboration de plans « trains vélos » avec les dispositions relatives au vélo déjà prévues par le code des transports	Adopté
M. PELLE VAT, rappor teur pour avis	22 rect.	Report à 2025 de certaines obligations en matière d'indemnisation, de remboursement et d'assistance s'appliquant aux billets directs pour les services ferroviaires régionaux	Adopté
M. PELLE VAT, rappor teur pour avis	24	Évaluation des dérogations prévues à l'article 28 au bénéfice des services urbains, suburbains et régionaux de transport ferroviaire voyageurs	Adopté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
TITRE IV : Dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne en MATIERE agricole			
Article 30 Clarification du cadre juridique applicable aux régions et à FranceAgriMer en tant qu'autorités de gestion des aides à l'installation et des dépenses d'interventions de marché de la PAC			
M. DUPLOMB, rapporteur pour avis	26	Maintien d'une condition minimale de formation préalable à l'installation pour bénéficiaire de l'aide à l'installation des jeunes agriculteurs	Adopté
M. DUPLOMB, rapporteur pour avis	27	Bilans annuels des régions, consolidés à l'échelle nationale, sur la transmission et l'installation en agriculture	Adopté
M. DUPLOMB, rapporteur pour avis	29	Coordination législative (maintien du cadre juridique existant à Saint-Pierre-et-Miquelon)	Adopté
M. DUPLOMB, rapporteur pour avis	28	Précision législative	Adopté

RÈGLES RELATIVES À L'APPLICATION DE L'ARTICLE 45 DE LA CONSTITUTION ET DE L'ARTICLE 44 BIS, ALINÉA 3, DU RÈGLEMENT DU SÉNAT (« CAVALIERS »)

Si le premier alinéa de l'article 45 de la Constitution, depuis la révision du 23 juillet 2008, dispose que « tout amendement est recevable en première lecture dès lors qu'il présente un lien, même indirect, avec le texte déposé ou transmis », le Conseil constitutionnel estime que cette mention a eu pour effet de consolider, dans la Constitution, sa jurisprudence antérieure, reposant en particulier sur « la nécessité pour un amendement de ne pas être dépourvu de tout lien avec l'objet du texte déposé sur le bureau de la première assemblée saisie »¹.

De jurisprudence constante et en dépit de la mention du texte « transmis » dans la Constitution, le Conseil constitutionnel apprécie ainsi l'existence du lien par rapport au contenu précis des dispositions du texte initial, déposé sur le bureau de la première assemblée saisie². Pour les lois ordinaires, le seul critère d'analyse est le lien matériel entre le texte initial et l'amendement, la modification de l'intitulé au cours de la navette restant sans effet sur la présence de « cavaliers » dans le texte³. Pour les lois organiques, le Conseil constitutionnel ajoute un second critère : il considère comme un « cavalier » toute disposition organique prise sur un fondement constitutionnel différent de celui sur lequel a été pris le texte initial⁴.

En application des articles 17 bis et 44 bis du Règlement du Sénat, il revient à la commission saisie au fond de se prononcer sur les irrecevabilités résultant de l'article 45 de la Constitution, étant précisé que le Conseil constitutionnel les soulève d'office lorsqu'il est saisi d'un texte de loi avant sa promulgation.

¹ Cf. commentaire de la décision n° 2010-617 DC du 9 novembre 2010 - Loi portant réforme des retraites.

² Cf. par exemple les décisions n° 2015-719 DC du 13 août 2015 - Loi portant adaptation de la procédure pénale au droit de l'Union européenne et n° 2016-738 DC du 10 novembre 2016 - Loi visant à renforcer la liberté, l'indépendance et le pluralisme des médias.

³ Décision n° 2007-546 DC du 25 janvier 2007 - Loi ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions et modifiant le code de la santé publique.

⁴ Décision n° 2020-802 DC du 30 juillet 2020 - Loi organique portant report de l'élection de six sénateurs représentant les Français établis hors de France et des élections partielles pour les députés et les sénateurs représentant les Français établis hors de France.

En application du *vademecum* sur l'application des irrecevabilités au titre de l'article 45 de la Constitution, adopté par la Conférence des Présidents, la commission des affaires sociales **a arrêté**, lors de sa réunion du mercredi 7 décembre 2022, **le périmètre indicatif du projet de loi n° 140 (2022-2023) 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 considéré que **ce périmètre incluait** des dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne relatives :

- aux modalités de détermination des seuils d'applicabilité de la directive « Solvabilité II » et des seuils de définition des grands risques ;

- à l'adaptation de notre droit aux actes législatifs de l'Union européenne en matière d'assurance de la responsabilité civile résultant de la circulation de véhicules automoteurs et du contrôle de l'obligation d'assurer cette responsabilité ;

- à l'adaptation de notre droit aux actes législatifs de l'Union européenne en matière de produits d'épargne retraite ;

- à l'harmonisation des obligations applicables aux mutuelles, aux institutions de prévoyance et aux sociétés de groupe d'assurance ;

- à l'adaptation de notre droit aux actes législatifs de l'Union européenne en matière de communication, par certaines entreprises et succursales, d'informations relatives à l'impôt sur les revenus des sociétés ;

- à l'adaptation de notre droit aux actes législatifs de l'Union européenne encadrant la publication d'informations en matière de durabilité par les entreprises ainsi que les obligations relatives aux enjeux sociaux, environnementaux et en matière de gouvernance d'entreprise des sociétés commerciales ;

- aux règles applicables aux infrastructures de marché reposant sur la technologie des registres distribués ;

- aux règles relatives aux contreparties centrales ;

- aux règles relatives aux gestionnaires de crédits et acheteurs de crédits de la directive 2021/2167 du 24 novembre 2021 ;

- aux exigences en matière d'accessibilité applicables aux produits et services ;

- aux congés permettant aux salariés de concilier vie familiale et vie professionnelle ;

- à l'information des salariés sur la relation de travail et les conditions de travail, à la durée des périodes d'essai ;

- aux règles de publicité applicables aux installations de chirurgie esthétique ;

- au régime de vente au détail et de dispensation des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et aux modalités de vigilance propres aux denrées à risque en cas de mésusage ;

- aux modalités de contrôle et de surveillance des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

- aux modalités de déclaration par les industriels des substances et mélanges aux organismes compétents pour en connaître ;

- aux aliments médicamenteux pour animaux et aux médicaments vétérinaires ;

- aux modalités de respect par les pharmacies de leur obligation de sérialisation des médicaments ;

- à la taxation des véhicules pour l'utilisation d'infrastructures routières ;

- aux installations de réception portuaires pour le dépôt des déchets des navires ;

- aux droits et obligations des voyageurs ferroviaires ;

- au transport routier international avec le Royaume-Uni.

Elle a également considéré que **ce périmètre incluait** des dispositions relatives :

- à l'adaptation de la législation à la directive (UE) 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 ;

- aux exclusions de plein droit des procédures de passation des contrats de concession et des marchés publics, telles qu'issues respectivement de la directive 2014/23/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur l'attribution de contrats de concession et de la directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics ;

- à l'adaptation de la législation à la directive (UE) 2019/2121 du Parlement européen et du Conseil du 27 novembre 2019 modifiant la directive (UE) 2017/1132 en ce qui concerne les opérations transfrontalières de transformation, de fusion et de scission ;

- à l'adaptation de la législation à l'article 58 de la directive (UE) 2017/1132 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 en ce qui concerne les sanctions applicables aux sociétés dont les capitaux propres deviennent inférieurs à la moitié de leur capital social ;

- à l'adaptation de la législation au règlement CE n° 2019/1111 du Conseil du 25 juin 2019 relatif à la compétence, la reconnaissance et l'exécution des décisions en matière matrimoniale en matière de responsabilité parentale ainsi qu'à l'enlèvement international d'enfants ;

- aux autorités de gestion du fonds européen agricole pour le développement rural (FEADER) et à la répartition de leurs compétences, dans l'hexagone et dans les outre-mer ;

- aux autorités de gestion des dépenses d'intervention de marché de la politique agricole commune et à la répartition de leurs compétences, dans l'hexagone et dans les outre-mer ;

- au cadre réglementaire, aux conditions d'éligibilité et au contrôle des aides à l'installation des jeunes agriculteurs, dans l'hexagone et dans les outre-mer ;

- à la ratification d'ordonnances adaptant notre droit aux actes législatifs de l'Union européenne relatifs aux contrôles des normes sanitaires du livre II du code rural et de la pêche maritime ;

- à la ratification d'ordonnances transposant dans notre droit des actes législatifs de l'Union européenne en matière de reconnaissance des qualifications professionnelles, de libre prestation de service et de liberté d'établissement, pour la profession vétérinaire ;

- à la ratification d'ordonnances adaptant notre droit aux actes législatifs de l'Union européenne en matière de reconnaissance d'indications géographiques et de mentions valorisantes et de contrôle de celles-ci et de celles-là ;

- à la ratification d'ordonnances adaptant notre droit aux actes législatifs de l'Union européenne fixant les règles de production de produits de la vigne, et définissant les contrôles et sanctions en cas de leur non-respect ;

- à la ratification d'ordonnances adaptant notre droit aux actes législatifs de l'Union européenne définissant les modalités de regroupement en organisations de producteurs et associations d'organisations de producteurs, les règles et avantages associés ;

- à la ratification d'ordonnances adaptant notre droit aux actes législatifs de l'Union européenne relatifs aux organisations communes de marché et aux quotas nationaux de produits agricoles ;

- à la ratification d'ordonnances adaptant notre droit aux actes législatifs de l'Union européenne en matière de surveillance de la santé des végétaux et de modalités des contrôles officiels par les autorités compétentes en la matière ;

- à la ratification d'ordonnances adaptant notre droit aux actes législatifs de l'Union européenne en matière de génétique animale des animaux d'élevage ;

- à la ratification d'ordonnances adaptant notre droit aux actes législatifs de l'Union européenne en matière de surveillance sanitaire du territoire et de lutte contre les maladies animales transmissibles.

LISTE DES PERSONNES ENTENDUES ET CONTRIBUTIONS ÉCRITES

Auditions

- **Contrôle général économique et financier (CGefi)**

Patrick Maghin, chargé de mission pour la coordination de la transposition de la directive 2019/882 accessibilité des produits et des services

- **Direction générale de la santé (DGS)**

Hélène Monasse, sous-directrice de la politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins

Laurence Caté, adjointe de la sous-directrice Prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation

Caroline Paul, cheffe du bureau Environnement extérieur et produits chimiques

- **Direction générale de l'offre de soins (DGOS)**

Cécile Lambert, cheffe de service, adjointe de la directrice générale

Agnès Laforest-Bruneaux, cheffe du bureau Accès aux produits de santé et sécurité des soins

Christopher Poisson-Calais, adjoint à la cheffe du bureau Plateaux techniques et prises en charge hospitalières aigües

- **Direction des affaires juridiques - Ministères sociaux**

Hélène Wulfman, sous-directrice de la législation

Yasmine Beauvinon El Boustani, cheffe du bureau des affaires européennes et internationales

- **Direction générale du travail (DGT)**

Jean Galvé, chargé de mission auprès de la sous-directrice des conditions de travail, de la santé et de la sécurité au travail

Bruno Campagne, adjoint à la cheffe du bureau des relations individuelles du travail

- **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**

Christelle Ratignier Carbonneil, directrice générale

Thierry Sirdey, directeur de la direction en charge des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Carole Le Saulnier, directrice de la réglementation et de la déontologie

- **Association nationale des directeurs des ressources humaines (ANDRH)**

Laurence Breton Kueny, vice-présidente de l'ANDRH et DRH du groupe Afnor

Christine Caldeira, secrétaire générale

- **Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)**

Franck Fourès, directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV)

Paule Carnat-Gautier, directrice adjointe

Sarah Aubertie, chargée des relations institutionnelles

Contributions écrites

- **Mouvement des entreprises de France (Medef)**
- **Union des entreprises de proximité (U2P)**
- **Confédération française démocratique du travail (CFDT)**
- **Confédération générale du travail (CGT)**
- **Confédération Force ouvrière (FO)**
- **Confédération française de l'encadrement-confédération générale des cadres (CFE-CGC)**
- **Conseil national de l'ordre des pharmaciens (Cnop)**
- **Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem)**
- **Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro (Sidiv)**
- **Syndicat français de la nutrition spécialisée (SFNS)**
- **Assistance publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP)**
- **Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)**

LA LOI EN CONSTRUCTION

Pour naviguer dans les rédactions successives du texte, visualiser les apports de chaque assemblée, comprendre les impacts sur le droit en vigueur, le tableau synoptique de la loi en construction est disponible sur le site du Sénat à l'adresse suivante :

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