

N° 476

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 1999-2000

Rattaché pour ordre au procès-verbal de la séance du 29 juin 2000
Enregistré à la Présidence du Sénat le 19 septembre 2000

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur la proposition de loi, ADOPTÉE PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE, tendant à la création d'une Agence française de sécurité sanitaire environnementale,

Par M. Claude HURIET,

Sénateur.

(1) Cette commission est composée de : MM. Jean Delaneau, *président* ; Jacques Bimbenet, Louis Boyer, Mme Marie-Madeleine Dieulangard, MM. Guy Fischer, Jean-Louis Lorrain, Louis Souvet, *vice-présidents* ; Mme Annick Bocandé, MM. Charles Descours, Alain Gournac, Roland Huguet, *secrétaires* ; Henri d'Attilio, François Autain, Jean-Yves Autexier, Paul Blanc, Claire-Lise Champion, Jean-Pierre Cantegrit, Bernard Cazeau, Gilbert Chabroux, Jean Chérioux, Philippe Darniche, Claude Domeizel, Jacques Dominati, Michel Esneu, Alfred Foy, Serge Franchis, Francis Giraud, Alain Hethener, Claude Huriet, André Jourdain, Roger Lagorsse, Dominique Larifla, Henri Le Breton, Dominique Leclerc, Marcel Lesbros, Jacques Machet, Max Marest, Georges Mouly, Roland Muzeau, Lucien Neuwirth, Philippe Nogrix, Mme Nelly Olin, MM. Lylian Payet, André Pourny, Mme Gisèle Printz, MM. Henri de Raincourt, Bernard Seillier, Martial Taugourdeau, Alain Vasselle, Paul Vergès, André Vezinhet, Guy Vissac.

Voir les numéros :

Assemblée nationale (11^{ème} législ.) : 2279, 2321 et T.A. 500.

Sénat : 318 (1999-2000).

Environnement.

SOMMAIRE

Pages

AVANT-PROPOS.....	4
EXPOSÉ GÉNÉRAL.....	7
I. ÉTENDRE LE RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE À L'ENVIRONNEMENT	7
A. UN PROJET QUI S'INSCRIT DANS LA DÉMARCHE DE LA LOI DU 1 ^{ER} JUILLET 19987	
1. <i>La prise en compte de la sécurité sanitaire de l'environnement.....</i>	<i>7</i>
2. <i>Le « troisième volet » de l'évaluation des risques sanitaires.....</i>	<i>9</i>
B. LE VASTE CHAMP DE LA RELATION ENTRE SANTÉ ET ENVIRONNEMENT	11
1. <i>L'environnement : une notion globale.....</i>	<i>11</i>
2. <i>Les facteurs de risque sont multiples.....</i>	<i>12</i>
II. LA NÉCESSITÉ D'UN ORGANISME D'ÉVALUATION DES RISQUES SANITAIRES DUS À L'ENVIRONNEMENT	16
A. UNE ATTENTE FORTE	16
B. UNE RÉPONSE INSTITUTIONNELLE MANQUANT DE COHÉRENCE	19
1. <i>Les organismes intervenant dans l'évaluation des risques.....</i>	<i>19</i>
2. <i>Les organismes consultatifs.....</i>	<i>25</i>
3. <i>Les organismes pouvant jouer un rôle dans la veille sanitaire.....</i>	<i>26</i>
C. LE CONTRASTE AVEC LES PAYS-BAS.....	28
III. LA PROPOSITION DE LOI N'EST PAS À LA HAUTEUR DES ENJEUX.....	29
A. LA DIFFICULTÉ D'ÉVALUATION DES RISQUES SANITAIRES ENVIRONNEMENTAUX	29
B. LE DISPOSITIF PROPOSÉ N'EST PAS UNE VÉRITABLE AGENCE D'ÉVALUATION	30
1. <i>Des positions fluctuantes.....</i>	<i>30</i>
2. <i>Les choix du Gouvernement.....</i>	<i>31</i>
3. <i>Le rôle d'une agence d'évaluation.....</i>	<i>33</i>
IV. DONNER À L'AGENCE LES MOYENS D'UNE ACTION EFFICACE	36
A. CHOISIR LA VOIE DE L'EFFICACITÉ.....	36
B. LES PROPOSITIONS DE VOTRE COMMISSION	37
1. <i>Définir plus précisément le champ de compétences de la nouvelle agence.....</i>	<i>37</i>
2. <i>Donner à l'agence un « noyau dur » de compétences constitué à partir de l'OPRI et de l'INERIS</i>	<i>38</i>
3. <i>Tirer les conséquences de l'entrée en vigueur du nouveau code de la santé publique</i>	<i>40</i>

EXAMEN DES ARTICLES.....	42
TITRE PREMIER - VEILLE ET ALERTE SANITAIRES ENVIRONNEMENTALES	42
• <i>Article premier (art. L. 796-1 du code de la santé publique) Extension du rôle et de la composition du Comité national de sécurité sanitaire.....</i>	<i>44</i>
• <i>Article additionnel après l'article premier (art. L. 1413-2 du nouveau code de la santé publique) Extension des missions de l'institut de veille sanitaire.....</i>	<i>45</i>
TITRE II - AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE ENVIRONNEMENTALE	47
• <i>Art. 2 (chapitre VII bis nouveau du livre VIII du code de la santé publique, art. L. 797-1 à L. 797-5 nouveau) Création de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale</i>	<i>47</i>
• <i>Art. 3 Rationalisation du système national d'expertise des risques environnementaux</i>	<i>57</i>
TITRE III - DISPOSITIONS DIVERSES.....	58
• <i>Art. 4 Extension des missions de l'Institut de veille sanitaire.....</i>	<i>58</i>
• <i>Art. 5 (Art. 3, 4 et 11 de la loi n° 96-1236 du 30 décembre 1996 sur l'air et l'utilisation rationnelle de l'énergie) Compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale en matière de qualité de l'air</i>	<i>58</i>
• <i>Art.6 Evaluation de la loi</i>	<i>59</i>
TRAVAUX DE LA COMMISSION.....	60
TABLEAU COMPARATIF	65
ANNEXES	83
ANNEXE N° 1 - LE CHAMP DES MISSIONS DU RIVM.....	85
ANNEXE N° 2 - COMPTE RENDU DE LA MISSION DE M. CLAUDE HURIET AUX PAYS-BAS, LE 7 SEPTEMBRE 2000.....	87
ANNEXE N° 3 - LETTRE DE MME DOMINIQUE VOYNET, MINISTRE DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE ET DE L'ENVIRONNEMENT EN DATE DU 25 AOÛT 2000.....	92
ANNEXE N° 4 - CORRESPONDANCE ENTRE LES RÉFÉRENCES DES ARTICLES DE L'ANCIEN ET DU NOUVEAU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE.....	93
ANNEXE N° 5 - LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES PAR LE RAPPORTEUR..	95

AVANT-PROPOS

Mesdames, Messieurs,

Votre commission ne peut que se féliciter que l'Assemblée nationale ait pris l'initiative, avec l'accord du Gouvernement, d'adopter une proposition de loi créant une agence française de sécurité sanitaire environnementale. Ce texte s'inscrit dans la logique des travaux conduits par le Sénat, qui ont permis, dans le cadre de la *loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme*, de mettre en place l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) et l'Institut de veille sanitaire (IVS).

Votre commission était tentée de voir un signe encourageant dans le fait que la proposition de loi avait été adoptée à l'unanimité par les députés présents le 25 avril dernier.

Toutefois, après avoir examiné le nouvel organisme au regard de trois critères -la nécessité d'une telle agence, l'ampleur et les difficultés de la mission qui lui est assignée et l'efficacité des moyens qui lui seraient nécessaires-, votre commission a partagé le sentiment de déception éprouvé par votre rapporteur.

La **nécessité de la création d'une agence** chargée d'évaluer les risques sanitaires environnementaux n'est pas contestable parce que l'attente de l'opinion est très forte pour disposer d'une meilleure information sur les dossiers des atteintes à l'environnement. Elle attend qu'en tout domaine soit renforcée « la sécurité sanitaire » conformément aux priorités annoncées par le Premier ministre dans sa déclaration de politique générale du 19 juin 1997.

Le système français d'analyse des risques sanitaires environnementaux repose aujourd'hui sur le **foisonnement**, le **cloisonnement** et la **dispersion** de multiples organismes, conseils et laboratoires, peu lisibles et dont le rapport coût-efficacité est faible.

Il reste que la **difficulté d'évaluer les risques** est encore plus grande en matière environnementale qu'elle ne l'était en matière de produits de santé ou dans la filière alimentaire : la notion d'environnement est très vaste ; les études épidémiologiques ne permettent pas aisément de discerner la part réelle que jouent les facteurs environnementaux ; les risques encourus sont souvent des risques chroniques mettant en jeu de faibles doses de produits toxiques dont les effets n'apparaissent qu'à long terme.

Face à l'enjeu que représente la sécurité sanitaire environnementale, l'agence qu'il nous est proposé de créer ressemble fort à une « coquille vide » aux attributions réduites.

Son champ de compétence, qui n'est pas cerné précisément, ne recouvre pas explicitement le domaine des radiations et autres risques physiques très sensible dans l'opinion publique.

L'agence n'est pas une « agence de moyens » mais une simple « agence d'objectifs » chargée « *ex nihilo* » de mobiliser la capacité d'expertise des organismes existants et d'assurer une meilleure coordination entre eux ; elle ressemble plus à un institut ou un observatoire ou encore au Haut comité scientifique en santé environnementale, dont la création avait été suggérée dans le rapport de M. Aschieri et Mme Grzegorzulka, qu'à une agence d'évaluation au sens de la loi du 1^{er} juillet 1998.

Enfin, aucune décision n'est prise pour intégrer dans la nouvelle structure des organismes existants.

Plutôt que d'ajouter un nouvel organisme d'expertise, dans un secteur qui en compte déjà beaucoup, il apparaît préférable de rechercher les moyens d'engager, dès maintenant, une réorganisation du dispositif actuel. Sinon, à quoi bon légiférer ?

Votre commission a constaté que pour **donner à l'agence un statut digne de ce nom** et une capacité d'expertise autonome au moins égale à celles des deux agences existantes, l'alternative était la suivante :

- soit doter l'agence, dès sa création, de moyens humains et budgétaires importants permettant de recruter des experts et des chercheurs de haut niveau ;

- soit créer l'agence à partir d'un « noyau dur » constitué d'établissements publics existants en affirmant son champ de compétence au niveau législatif.

Pour donner à la nouvelle agence de sécurité sanitaire environnementale une existence réelle et non virtuelle, votre commission vous propose d'adopter deux modifications à la proposition de loi :

- préciser dans la loi que la mission d'évaluation porte sur les risques physiques, chimiques ou biologiques liés à l'environnement naturel, du travail et de la vie quotidienne qui résultent notamment de la pollution de l'air, des eaux et des sols et des rayonnements ionisants ou non ionisants ;

- constituer la nouvelle agence par absorption de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS) et de l'Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI) dont les compétences sont les plus proches de celles exigées de la nouvelle agence. Cette absorption donnera lieu au transfert des laboratoires publics nécessaires et sera effectuée dans le respect des garanties statutaires des personnels.

Enfin, votre commission vous proposera de procéder aux coordinations requises par l'entrée en vigueur de la nouvelle rédaction du code de la santé publique par ordonnance du 15 juin 2000.

Votre rapporteur souligne à cet égard que, ce faisant, il n'entend naturellement pas demander au Sénat de ratifier implicitement l'ensemble du code de la santé publique.

Celui-ci, composé de 2.300 articles, devra faire l'objet d'un examen attentif à l'occasion de l'adoption du projet de loi de ratification déposé devant le Sénat le 13 juillet dernier.

EXPOSÉ GÉNÉRAL

I. ÉTENDRE LE RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE À L'ENVIRONNEMENT

A. UN PROJET QUI S'INSCRIT DANS LA DÉMARCHE DE LA LOI DU 1^{ER} JUILLET 1998

L'Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE), que la proposition de loi soumise à votre examen propose de créer, se situe dans le droit fil de la réflexion lancée par votre commission qui a conduit à l'adoption de la *loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme*.

1. La prise en compte de la sécurité sanitaire de l'environnement

Lors de l'élaboration de la proposition de loi sénatoriale¹ sur la sécurité sanitaire, une priorité avait été accordée à la refonte des structures administratives sanitaires et des règles de droit, dans un domaine relativement aisé à définir et aux conséquences les plus immédiates pour la santé, à savoir celui des **produits destinés à l'homme** en distinguant les produits de santé d'une part et les aliments d'autre part.

En 1998, l'Assemblée nationale avait introduit dans la loi susvisée, à l'initiative de MM. André Aschieri et Jean-François Mattei, un article 13 prévoyant que le Gouvernement remettrait au Parlement un rapport « *sur l'opportunité et la faisabilité de la création d'une Agence de sécurité sanitaire de l'environnement* ».

Lors de la discussion du texte, votre commission avait approuvé cette disposition qui manifestait « *à la fois la conscience des liens importants entre santé et environnement, celle du fait qu'il n'était pas possible de tout faire à la fois et qui témoignait aussi de l'absence de travaux préparatoires suffisants pour créer une agence de sécurité sanitaire de l'environnement* »².

Le 18 mai 1998, le Premier ministre a confié à M. Aschieri et à Mme Grzegorzulka, députés, une mission d'analyse et de réflexion³ relative à « *la*

¹ Cf. rapport d'information n° 196 (1996-1997) « Renforcer la sécurité sanitaire en France » par M. Claude Huriet au nom de la mission d'information présidée par M. Charles Descours sur les conditions du renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme en France.

² Rapport Sénat n° 263 (1997-1998).

³ Auprès du ministre de l'Aménagement du territoire et de l'environnement et du secrétaire d'Etat à la santé.

prévention, l'évaluation et la gestion des risques sanitaires liés à des perturbations de l'environnement ». Cette mission devait notamment réfléchir à la création d'une « *agence de sécurité environnementale* ». Il est intéressant de constater que le Premier ministre n'avait pas repris exactement le terme du législateur qui visait précisément une agence de sécurité sanitaire de l'environnement.

Ce rapport a été rendu public le 16 novembre 1998. Les deux députés recommandaient tout d'abord au Premier ministre des mesures générales d'amélioration de la coordination au sein de la sphère gouvernementale, par la mise en place d'un plan national pluriannuel « santé environnement », la formalisation accrue de la coopération interministérielle et la création d'un Haut comité scientifique en santé environnementale pour mieux coordonner le travail des comités scientifiques existants.

Dans le prolongement de la loi du 1^{er} juillet 1998, les deux députés proposaient le renforcement de la veille et la création d'une agence de sécurité sanitaire environnementale.

**Les 16 propositions du rapport de M. André Aschieri
et de Mme Odette Grzegorzulka**

1. Afficher une stratégie dans un plan national pluriannuel en santé-environnement
2. Elargir le Comité national de sécurité sanitaire et l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) au ministre chargé de l'environnement
3. Formaliser une coordination interministérielle formalisée par la mise en place d'un Comité de liaison interministériel de sécurité sanitaire environnementale
4. Créer un Haut comité scientifique en santé environnementale auprès des ministres chargés de l'environnement et de la santé
5. Rationaliser les moyens de l'Etat
6. Améliorer la veille, par le développement de l'Institut de veille sanitaire (IVS) et la création de l'Institut de veille environnementale
7. Renforcer la recherche et l'expertise en toxicologie, écotoxicologie, épidémiologie, en évaluation des expositions et en microbiologie
8. Renforcer le lien entre recherche et expertise par une meilleure reconnaissance des métiers de l'expertise
9. Développer et coordonner l'évaluation des risques par la création d'une agence de sécurité sanitaire environnementale
10. Renforcer l'indépendance des médecins du travail
11. Mieux gérer les priorités locales par l'établissement, par les préfets, des plans régionaux et départementaux d'hygiène et de sécurité sanitaire environnementale
12. Améliorer le débat public et l'information par la publication de divers rapports annuels
13. Revaloriser le rôle du Parlement en prévoyant un rapport annuel du Gouvernement sur l'exécution du plan national pluriannuel en santé-environnement et en doublant le nombre de parlementaires au sein de l'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques

14. Appliquer de manière plus rigoureuse la réglementation existante en matière d'environnement
15. Former les principaux acteurs de la santé environnementale
16. Renforcer la formation à l'école

S'inspirant des conclusions du rapport susvisé, trois propositions de loi¹ ont été chronologiquement déposées à l'Assemblée nationale qui ont été réunies pour un examen commun par la commission des Affaires culturelles, familiales et sociales le 5 avril dernier.

Le texte adopté par la commission a été examiné en séance publique dans le cadre de l'ordre du jour réservé aux groupes, le 25 avril 2000, à la demande des députés du groupe radical, citoyen et vert (RCV).

2. Le « troisième volet » de l'évaluation des risques sanitaires

Il est proposé dans la présente proposition de loi, adoptée à l'unanimité par l'Assemblée nationale le 25 avril dernier, de créer une nouvelle agence, qui viendrait compléter le dispositif mis en place à l'initiative du Sénat qui comprend aujourd'hui un institut et deux agences coordonnés par un **Comité national de la sécurité sanitaire**.

Il convient de rappeler l'économie du dispositif actuel.

L'**Institut de veille sanitaire** (IVS) est chargé de détecter tout événement susceptible d'affecter la santé de la population, d'alerter les pouvoirs publics en cas de menace pour la santé publique et de formuler des recommandations (*article L. 1413-2 et suivants du code de la santé publique*).

M. Jacques Drucker, directeur général de l'IVS, a confirmé, lors de son audition, que ses thèmes d'action incluaient actuellement les maladies infectieuses, la surveillance des effets de l'environnement sur la santé, la surveillance des risques d'origine professionnelle, les maladies chroniques et les traumatismes.

La coordination et la valorisation des activités de surveillance appliquées à tous ces champs de la santé publique impliquent pour l'IVS de développer ou de veiller à la cohérence des systèmes d'information épidémiologique intégrant des fonctions d'alerte.

¹ Proposition de loi n° 1504 (AN) du 31 mars 1999 portant création d'une agence française de sécurité sanitaire environnementale par M. Daniel Chevallier et les membres du groupe socialiste et apparentés ; proposition de loi n° 2279 (Assemblée nationale) du 27 mars 2000 tendant à la création d'une agence française de sécurité sanitaire environnementale par M. André Aschieri, Mme Marie-Hélène Aubert, MM. Yves Cochet, Guy Hascoët, Noël Mamère et Jean-Michel Marchand ; proposition de loi n° 2315 du 4 avril 2000 relative à la création d'une agence santé-environnement par M. Jean-Pierre Brard.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) est chargée de l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation de l'ensemble des produits de santé ou à finalité sanitaire ainsi que des produits cosmétiques (*articles L. 5311-1 et suivants du code de la santé publique*).

En outre, l'AFSSAPS participe à l'application des lois et règlements relatifs à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits précités. Elle rend également publique une synthèse des dossiers d'autorisation de tout nouveau médicament.

Enfin, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) est chargée d'évaluer les risques sanitaires et nutritionnels que peuvent présenter les aliments destinés à l'homme ou aux animaux (*article L. 1323-1 du code de la santé publique*).

L'Agence couvre l'ensemble de la filière alimentaire depuis la production de matières premières jusqu'à la distribution au consommateur final. Elle évalue les risques sanitaires et nutritionnels que peuvent présenter les aliments destinés à l'homme ou aux animaux, y compris ceux pouvant provenir des eaux destinées à la consommation humaine, des procédés et conditions de production, transformation, conservation, transport, stockage et distribution des denrées alimentaires, ainsi que des maladies ou infections animales, de l'utilisation des denrées destinées à l'alimentation animale, des produits phytosanitaires, des médicaments vétérinaires, notamment les préparations extemporanées et les aliments médicamenteux, des produits antiparasitaires à usage agricole et assimilés, des matières fertilisantes et supports de culture, ainsi que des conditionnements et matériaux destinés à se trouver en contact avec les produits susmentionnés.

Ainsi, la nouvelle agence, qui serait chargée de « contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans le domaine de l'environnement », viendrait compléter le dispositif destiné à fournir des éléments d'évaluation aux responsables politiques pour éclairer leurs décisions.

Elle serait en relation avec l'IVS dont la mission d'alerte serait ainsi mieux affirmée dans le domaine de l'environnement (*article 4*). Elle serait placée sous l'autorité du **Comité national de sécurité sanitaire** (CNSS) présidé par le ministre de la santé (*article premier*).

B. LE VASTE CHAMP DE LA RELATION ENTRE SANTÉ ET ENVIRONNEMENT

Ce qui peut étonner au premier abord lors de la lecture du texte transmis par l'Assemblée Nationale, c'est que la notion d'environnement ne fasse pas l'objet d'une définition.

1. L'environnement : une notion globale

Il n'est pas inutile de rappeler que la notion d'hygiène des milieux a été à l'origine de la santé publique : Hippocrate (460-377 av. JC) dans son traité majeur *Des airs, des eaux et des lieux* propose une étude systématique des relations entre la maladie et l'environnement.

Il reste que le concept d'environnement, c'est-à-dire « ce qui entoure l'homme », ne cesse de s'élargir, à mesure que les connaissances progressent, et de se compliquer dans la mesure où l'homme lui-même est un puissant facteur de perturbation de son environnement naturel.

En effet, la première perception de l'environnement porte sur les milieux naturels : l'environnement naturel englobe à la fois l'air, l'eau et les sols.

Les facteurs de danger peuvent être indépendants de l'activité humaine (présence de radon d'origine géologique par exemple) mais sont le plus souvent provoqués par l'activité industrielle et agricole : pollution atmosphérique par les rejets des fumées et des gaz ; pollution de l'eau par les effluents toxiques ; pollution des sols par l'utilisation de produits chimiques.

Dans l'écosystème, les risques interagissent : une pollution atmosphérique peut perturber les systèmes aquatiques du fait des phénomènes météorologiques ; la pollution des sols peut entraîner une pollution des eaux des nappes phréatiques.

La pollution des milieux a une incidence sur la faune et la flore et donc sur l'alimentation humaine : les substances toxiques peuvent se concentrer tout au long de la chaîne alimentaire. Sécurité sanitaire alimentaire et sécurité sanitaire environnementale sont donc parfois très « intriquées » justifiant d'autant plus l'existence d'une instance de coordination comme le CNSS.

La notion d'environnement naturel ne doit pas faire oublier les effets sur la santé dans les habitats créés ou modifiés artificiellement par l'homme : il est possible alors de distinguer l'environnement professionnel, l'environnement domestique ou encore l'environnement dans les moyens de transports publics ou privés.

Comme l'a souligné M. Bernard Festy, président de l'Association pour la prévention de la pollution atmosphérique (APPA) lors de son audition, la nouvelle agence devra avoir **une vision globale de l'environnement** et analyser les risques générés aussi bien par les substances que par les processus ou les infrastructures.

2. Les facteurs de risque sont multiples

Le professeur Denis Zmirou distingue la notion de risque et celle de danger en matière de sécurité sanitaire.

Le risque, c'est-à-dire la probabilité de contracter une maladie ou de décéder, se différencierait du **danger** qui représente en quelque sorte la nocivité intrinsèque d'un produit ou d'une substance.

Comme le souligne le professeur Denis Zmirou : « *Un danger n'est vraiment dangereux (dans le sens commun du mot) que si des gens y sont exposés. Une barre de radium perdue au milieu d'un lieu désertique peut être fort fâcheuse pour le fennec, elle n'occasionne pas pour autant un risque pour l'homme, sauf pour le chasseur de fennec* »¹.

Il précise aussi que le risque existe dès lors qu'apparaît un contact par inhalation, ingestion ou par voie cutanée, avec le produit dangereux qui entraîne une exposition. Cette exposition pourra se caractériser par une dose externe ou une dose interne.

Pour évaluer les effets de l'environnement sur la santé d'une population, il faut savoir **mesurer les risques et les comparer** pour exprimer quantitativement les conséquences d'une exposition sur la santé de l'homme.

S'agissant de la nature des risques sanitaires qui peuvent affecter l'homme, trois grandes catégories méritent d'être distinguées :

- **Les risques biologiques** dus aux virus, aux microbes et aux bactéries est le plus ancien ; il a donné naissance à la notion d'hygiène publique.

Les contaminants infectieux transmis par l'eau et les aliments ont une propagation immédiate, ce qui a conduit très tôt à l'adoption de dispositifs sanitaires de protection.

Il reste que les agents bactériens pathogènes sont toujours à l'œuvre en particulier dans les locaux qui sont de véritables « pièges à pollution » : on peut repérer un syndrome des bâtiments malsains (SBM) provoqué par les micro-organismes (virus,

¹ *Quels risques pour notre santé : pollution, air, eau, aliments, bruit, nucléaire..., ouvrage collectif sous la direction de Denis Zmirou, Edition Syros, 2000.*

champignons microscopiques et bactéries) et aggravé en cas de mauvais entretien ou de défaut de conception d'un système de conditionnement d'air.

Il faut également citer les germes pathogènes dans l'eau de baignade.

• **Les risques chimiques** sont parfois brutaux si l'on se réfère aux grandes pollutions dues au mercure (Minamata au Japon de 1952 à 1973) ou à la dioxine (Seveso en 1976) ; parfois insidieux lorsque l'on songe à la pollution due aux nitrates ou à l'amiante ;

Les substances chimiques sont porteuses de forts risques pour la santé humaine.

L'utilisation de **l'amiante**, pour ses propriétés thermiques et mécaniques, a entraîné une augmentation majeure de fibroses pulmonaires, de cancers et de mésothéliomes (cancer de la plèvre).

Le **plomb**, transmis par les poussières et l'eau, qui diffuse rapidement par la circulation sanguine pour atteindre les organismes vitaux, a des effets hématologiques, rénaux, cardio-vasculaires, cancérogènes et peut perturber les processus de mémorisation et d'apprentissage de l'enfant.

Les **éthers de glycol** très utilisés dans les produits industriels et domestiques (carburants aéronautiques, produits photographiques, peintures, encre, colles, vernis, teintures...) peuvent, en cas d'exposition en milieu professionnel, entraîner des troubles de la reproduction ou entraîner diverses malformations congénitales ; les dioxines (*polychlorodibenzodioxines PCDD*) et autres composés organiques halogénés sont produits par tout phénomène de combustion de matériaux organiques ou comportant du chlore, du carbone et de l'oxygène -en particulier par l'incinération des déchets ménagers. D'une grande stabilité, physique et chimique, ils se concentrent le long de la chaîne alimentaire et font l'objet d'études sur leur incidence sur l'homme.

Le **benzène** peut entraîner des anémies, des troubles neurologiques chez les travailleurs professionnels fortement exposés.

• **Les risques physiques** : ceux-ci peuvent recouvrir des **risques accidentels** comme les explosions de silos (explosion du silo de Blaye en 1998) ou **les accidents telluriques** (effondrements miniers) mais aussi les conséquences des **rayonnements**, qu'il s'agisse des rayonnements radioactifs ou des ondes radioélectriques et électromagnétiques.

Il convient par ailleurs de distinguer :

- le rayonnement ionisant ou radiation, qui se traduit par une émission de particules parce que l'énergie très élevée qu'il possède est capable de provoquer la rupture des liaisons à l'intérieur des molécules et des atomes : l'exposition au

rayonnement ionisant qui peut être d'origine naturelle (radon), accidentelle ou médicale (radiodiagnostic) soulève le délicat problème de la dose minimale dangereuse.

- le rayonnement non ionisant qui correspond à des ondes électromagnétiques provenant de sources naturelles ou artificielles.

Dans ce dernier cas, l'exposition se fait alors par le biais des émetteurs de radio ou de télévision, des appareils électroménagers (four à micro-ondes), des écrans d'ordinateur, des téléviseurs, des systèmes de sécurité dans les aéroports et les magasins, des transformateurs, des radars, des pylônes et réseaux de ligne à haute, moyenne et basse tensions et, plus récemment, des récepteurs de téléphonie mobile.

Enfin, doivent être mentionnés **le rayonnement ultraviolet** d'origine solaire ou artificielle et **le bruit** qui entraîne des troubles auditifs mais également des troubles d'ordre psychosomatique.

Cette ébauche de classification des différents risques ne doit pas faire oublier que, dans la réalité, les effets des différents types de risque peuvent se conjuguer : comme l'a souligné, lors de son audition, M. Jean-François Lacronique, directeur de l'*Office de protection contre les rayonnements ionisants* (OPRI), un risque nucléaire émanant d'une centrale comporterait d'abord un risque chimique compte tenu de la nocivité des liquides employés dans les centrales pour assurer le refroidissement ou impliqués dans les réactions nucléaires.

Il reste que pour percevoir ce que recouvre la notion d'environnement pour l'Assemblée nationale, il faut se référer au rapport et aux exposés des motifs des propositions de loi plutôt qu'au texte lui-même qui est assez laconique.

Encore ces exposés des motifs, ainsi que le rapport de M. André Aschieri, rapporteur du texte à l'Assemblée nationale, omettent-ils de mentionner que la nouvelle agence n'a pas vocation à recouvrir le risque nucléaire. Dans leur rapport, M. Aschieri et Mme Grzegorzulka indiquaient qu'ils avaient exclu du champ de celui-ci les questions relatives à la sécurité nucléaire car « *pour ces dernières, il existe un dispositif institutionnel d'évaluation et de gestion des risques, qui a fait l'objet encore récemment d'études approfondies* ».

Il a été confirmé à votre rapporteur que la nouvelle agence n'avait pas pour objet de traiter les questions relatives au risque radioactif, ces dernières devant être abordées dans le cadre de l'organisme unique dont M. Jean-Yves Le Déaut a proposé la création dans son récent rapport¹.

¹ *Rapport au Premier ministre sur le système français de radioprotection, de contrôle et de sécurité nucléaires : la longue marche vers l'indépendance et la transparence par M. Jean-Yves Le Déaut, député de Meurthe-et-Moselle - 7 juillet 1998.*

Il est surprenant de constater que les députés ont exclu le risque physique radioactif des attributions de la future agence, alors que dans ce domaine, on sait combien la vigilance et la sensibilité de l'opinion publique sont grandes.

L'absence de définition claire de l'environnement, expliquée par le souci de ne pas restreindre *a priori* et involontairement le rôle de la future agence, fait planer une ambiguïté sur le sort des questions relatives aux effets du rayonnement nucléaire sur la santé. L'objectif ne serait-il pas, demain, à la faveur d'une nouvelle loi, de déposséder définitivement l'agence d'une compétence qui ne lui est pas expressément dévolue par le texte actuel ?

De ce point de vue, l'agence risque de ne pas tenir ses promesses : présentée comme dotée d'une clause de compétence générale, elle risque fort de voir lui échapper très rapidement des questions dont l'impact sur l'opinion publique est crucial.

II. LA NÉCESSITÉ D'UN ORGANISME D'ÉVALUATION DES RISQUES SANITAIRES DUS À L'ENVIRONNEMENT

Pour porter une appréciation sur l'agence telle qu'elle apparaît dans la proposition de loi, il faut l'examiner au regard de trois critères : la nécessité de sa création, la difficulté d'évaluer les risques sanitaires liés à l'environnement et les conditions d'efficacité de son action.

La nécessité d'une agence de sécurité sanitaire environnementale est incontestable aux yeux de votre rapporteur.

A cet égard, le bilan de la situation de la France, pour ce qui concerne sa capacité à appréhender et à maîtriser les atteintes à la santé liées à l'environnement, est très proche de celui qui avait été dressé par la mission d'information de votre commission en 1997¹ : les réponses administratives ne sont pas à la hauteur des besoins quant aux produits de santé et aux aliments et des attentes de nos concitoyens.

A. UNE ATTENTE FORTE

L'attente est à la mesure des inquiétudes que suscite la dégradation de divers indicateurs concernant l'environnement.

Qui plus est, les atteintes à l'environnement font généralement l'objet **d'une forte médiatisation** qui conduit l'opinion à mettre en cause les « pouvoirs publics ».

Plusieurs affaires ont défrayé la chronique au cours des dernières années : le nuage de dioxine de Seveso, le nuage radioactif de Tchernobyl, les transformateurs électriques au pyralène, le saturnisme dû aux anciennes conduites d'eau en plomb ou à certaines peintures, la recrudescence des pics de pollution atmosphérique urbaine sous l'effet notamment de la chaleur, l'incidence des ondes radioélectriques de basse fréquence, le danger des particules fines émises par les moteurs diesels, l'incidence des nitrates dans l'eau, le traitement des bâtiments contenant de l'amiante, le débat sur les effluents rejetés par l'usine de La Hague.

Il est frappant de constater que les accusations de négligence donnent souvent lieu, de la part des pouvoirs publics, à des discours qui se veulent rassurants sur la

¹ Rapport d'information n° 196 (1996-1997) Renforcer la sécurité sanitaire en France, op. cit.

faiblesse de la réalité des risques mais que « *des incertitudes scientifiques mettent en porte-à-faux les discours rassurants qui perdent ainsi de leur crédibilité* »¹.

Dans les sociétés modernes, le progrès technique et le développement économique provoquent une augmentation de l'exposition des individus à des risques environnementaux chroniques ou accidentels, en raison de l'accroissement des nuisances et des pollutions diverses, mais aussi de l'apparition, de plus en plus rapide, de substances ou de techniques nouvelles dont les effets se mesurent parfois tardivement sur la santé.

Le rapport de M. Aschieri et Mme Grzegorzulka fait état d'une augmentation en France de 67 % des lymphomes et de 46 % des tumeurs du cerveau depuis dix ans² et souligne « *qu'une évolution aussi rapide sur une période de temps aussi courte plaide pour l'implication de facteurs environnementaux notamment liés aux substances chimiques, plus que pour la responsabilité de facteurs génétiques* » ; de surcroît le vieillissement de la population ne serait pas une explication satisfaisante en raison de l'augmentation constante des cancers de l'enfant.

La pollution atmosphérique est un des phénomènes dont les conséquences sont particulièrement étudiées même si les relations de causalité restent difficiles à établir.

M. Denis Zmirou rappelle qu'avec 40.000 décès par an (soit 7 % de la mortalité totale), les pathologies pulmonaires représentent la quatrième cause de mortalité en France. Le nombre croissant des personnes touchées par l'asthme est troublant, même si cette maladie n'est pas toujours liée à la qualité de l'air respiré.

L'étude ERPURS (évaluation des risques de la pollution urbaine pour la santé) réalisée en Ile-de-France (1987-1992) a montré qu'une augmentation de 50 microgrammes par m³ des niveaux quotidiens de pollution était associée à un accroissement de 4 à 5 % de la mortalité pour causes respiratoires et de 1 % à 4 % de la mortalité pour causes cardio-vasculaires.

L'étude réalisée par le Haut comité de la santé publique sur la pollution atmosphérique³ précise que les faits sont encore incertains concernant le risque cancérigène lié à la pollution atmosphérique, plusieurs études montrant néanmoins une augmentation des cancers du poumon et de la vessie constatée chez les travailleurs des chemins de fer, de compagnies d'autobus, chauffeurs routiers et chauffeurs de taxi en contact avec des effluents diesels en milieu professionnel. Par ailleurs, il est souligné que « *les habitants des zones urbaines à plus haut niveau de pollution semblent présenter une réduction de la fonction respiratoire* », ce qui pourrait avoir des conséquences très importantes en matière de santé publique.

¹ *Quels risques pour notre santé, Denis Zmirou, op. cit.*

² *Doll Peto : Epidemiology of cancer - Oxford university Paris.*

³ *Politiques publiques, pollution atmosphérique et santé : poursuivre la réduction des risques -Haut comité de santé publique- juin 2000.*

Enfin, diverses controverses sont apparues sur le rôle de l'aluminium dans le développement de la maladie d'Alzheimer ou sur l'impact des dioxines sur le système immunitaire.

L'opinion ressent parfois confusément l'existence d'un risque sur lequel elle ne détient que peu d'information.

S'agissant des nouvelles substances introduites par l'homme dans son environnement, aucune information claire n'est rassemblée et analysée sur les seuils de doses dangereuses, sur l'impact des temps d'exposition et sur les synergies qui peuvent exister entre les différentes substances ; d'où un **sentiment général de défiance** à l'égard des autorités qui semblent incapables de hiérarchiser les priorités en matière de protection contre les risques sanitaires environnementaux : toute crise risque alors de conduire à des mesures disproportionnées et peu cohérentes au regard du risque réel. Le traitement de la perception du risque par des mesures spectaculaires risque alors de l'emporter sur le traitement rationnel de ce même risque.

Comme le remarque M. Denis Zmirou¹ : *« Il n'est pas évident de comprendre pourquoi l'importance de l'émoi dans la population ne semble pas proportionnelle à l'ampleur des risques. Ce qui fait peur, c'est moins l'ampleur du risque que l'incertitude sur l'existence d'un risque invisible et indétectable par tout un chacun. Dès lors, il ne sert à rien et il est même contreproductif de vouloir tout faire pour rassurer. Si les scientifiques ne peuvent pas se prononcer formellement, il est d'une certaine façon normal que la population s'inquiète. Si les autorités disent que cette incertitude n'est pas fondée et qu'en même temps les incertitudes sont patentées c'est la confiance qui est ébranlée. La rationalité de l'opinion n'est pas de type scientifique mais est-elle irrationnelle pour autant ? »*

Il est donc bien devenu indispensable de créer une agence de sécurité sanitaire environnementale qui soit apte, dans un domaine confus, à introduire dans le débat public sur les risques **un principe de cohérence** et **un principe de transparence** :

- **cohérence** en systématisant les règles d'interprétation des résultats scientifiques et en prenant en compte toutes les sources d'exposition et tous les types d'effets potentiels ;

- **transparence** en débattant et en passant au crible les faits scientifiques avant de les valider.

Sur ce dernier point, votre rapporteur souligne que les mécanismes d'expertise collective, qui ont été mis en place de manière novatrice à l'INSERM comme l'a souligné, lors de son audition, M. Claude Griscelli, directeur général de cet organisme, sont de nature à favoriser cette confrontation entre experts, nécessaire pour articuler une véritable

¹ *Quels risques pour notre santé, op. cit., p. 205.*

synthèse des positions. Cette démarche est préférable à la technique de la contre-expertise qui n'aboutit qu'à étaler et figer des positions divergentes.

B. UNE RÉPONSE INSTITUTIONNELLE MANQUANT DE COHÉRENCE

Le sentiment de défiance, comme dans le domaine alimentaire, est largement inspiré par **le foisonnement, le cloisonnement et la dispersion des organismes chargés aujourd'hui de procéder à l'analyse, l'évaluation et à l'expertise des risques sanitaires environnementaux.**

Comme votre rapporteur l'a déjà constaté lors de la mission d'information¹ présidée par M. Charles Descours en matière de sécurité sanitaire des produits de santé, et plus encore des aliments, il est révélateur que certains ministères soient incapables de dresser la liste des organismes intervenant dans l'évaluation ou la gestion des risques sanitaires liés à l'environnement.

En réponse à ses interrogations, le ministère de l'emploi et de la solidarité a mentionné sept organismes nationaux et trois catégories d'organismes déconcentrés.

Le ministère de l'aménagement du territoire et de l'environnement s'est borné à lui indiquer que « *nombre d'organismes ont un volet de leur activité lié plus ou moins directement aux risques sanitaires environnementaux* » et lui a transmis le rapport d'activité du ministère pour 1999 pour que votre rapporteur puisse « se rendre compte » de l'ensemble de son activité !

1. Les organismes intervenant dans l'évaluation des risques

De fait, en matière d'évaluation des risques, le dispositif actuel se caractérise par une multiplicité d'organismes dont plusieurs ont retenu particulièrement notre attention.

- **L'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS)**, est un établissement public à caractère industriel et commercial, placé sous la tutelle du ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement. Il comprend 415 personnes dont 175 ingénieurs et chercheurs et dispose d'un **budget de 260 millions de francs en 1999**. Il est chargé d'évaluer et de prévenir les risques accidentels ou chroniques pour l'homme et l'environnement liés aux installations industrielles, aux substances chimiques et aux exploitations souterraines.

Aux termes du décret n° 90-1089 du 7 décembre 1990, l'Institut a pour mission « *de réaliser ou de faire réaliser des études et des recherches permettant de **prévenir les***

¹ Rapport d'information n° 196 (1996-1997), *op. cit.*

risques que les activités économiques font peser sur la santé, la sécurité des personnes et des biens, ainsi que sur l'environnement et de fournir toute prestation destinée à faciliter l'adaptation des entreprises à cet objectif ».

Il peut réaliser « *soit sur sa propre initiative, soit en exécution de contrats, tous travaux d'étude, de recherche, de consultation, d'essai, de contrôle, de fabrication ou toute prestation d'assistance technique et de coopération internationale concourant à sa mission* ».

Dotés de laboratoires d'analyses physico-chimiques et de moyens d'essais parmi les plus importants au plan national, l'INERIS remplit cinq grandes missions :

- en matière de **risque chronique** : évaluation des risques sanitaires et environnementaux à long terme des substances chimiques ;

- en matière de **risques accidentels** : prévention et expertise des risques liés aux activités industrielles (explosion, incendie) et aux systèmes de transports (tunnels, ports, matières dangereuses...);

- s'agissant des **risques du sol et du sous-sol** : modélisation et évaluation des risques géotechniques ; surveillance et diagnostic de sites ; étude de la circulation des eaux souterraines (hydrogéologie) de l'environnement ; évaluation des risques liés aux émissions de gaz en milieu confiné et de biogaz ;

- concernant la **certification** : certification et évaluation des matériels, équipements, systèmes et produits contribuant à la sécurité industrielle ;

- s'agissant de la **valorisation et de la formation** : diffusion des savoir-faire, publication d'ouvrages, développement de bases de données réglementaires.

Même s'il ne travaille pas uniquement sur les questions relatives à la relation entre santé et environnement, il apparaît que l'INERIS est bien doté aujourd'hui des structures les plus avancées en matière de santé environnementale, hors radiation ionisante.

- **L'Institut national de recherche et de sécurité (INRS)** est une association de la loi de 1901 constituée sous l'égide de la *Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés* (CNAMTS). Placé sous la direction d'un conseil d'administration paritaire employeurs-salariés, il est chargé de procéder à des études et des recherches et de recueillir des informations sur les accidents du travail et les maladies professionnelles.

Créé depuis 1947, l'INRS exerce son activité, aux termes de ses statuts, « *suivant les directives de la CNAMTS et sous le contrôle de celle-ci dans le cadre de la politique définie par le ministre des affaires sociales* ». L'INRS a pour but de contribuer sur le plan technique par tous les moyens appropriés à l'amélioration de la sécurité et de l'hygiène du travail, ainsi qu'à la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles.

Aux termes de ses statuts associatifs, l'INRS se propose notamment de développer l'esprit de sécurité dans le travail, de procéder à des études et des recherches, de recueillir, élaborer et diffuser de la documentation, d'assurer la formation des techniciens de la prévention, d'apporter un concours technique aux caisses régionales d'assurance maladie (CRAM) et d'assurer une coopération internationale.

L'INRS est géré paritairement mais son financement est assuré en quasi totalité (seulement 3 à 4 % de ressources externes) par les cotisations des entreprises. L'Institut bénéficie en effet d'une subvention d'équilibre attribuée par la commission des accidents du travail de la CNAMTS sur le *fonds national de prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles*. Le budget annuel de l'INRS est d'environ **400 millions de francs** et il emploie **627 personnes** principalement localisées à Issy-les-Moulineaux et à Vandoeuvre-les-Nancy.

L'INRS consacre 40 % de son activité aux études et recherches, 30 % à l'assistance, 30 % à l'information et à la formation.

Il est à noter que dans le cadre de la mission d'assistance, l'INRS a été chargé, depuis 1979, par le ministère du travail d'assurer le contrôle des produits en application des directives européennes. Cette mission, qui occupe 17 personnes, est financée en partie par le Fonds national de prévention susvisé et en partie par les redevances versées par les industriels au moment du dépôt du dossier.

Les contrôles portent le dossier de notification après essais physico-chimiques toxicologiques et écotoxicologiques pour les nouvelles substances, sur l'évaluation et le contrôle des risques des substances existantes, sur la classification et l'étiquetage des produits chimiques et sur le contrôle des préparations.

Votre rapporteur souligne que le fait que l'INRS ne soit pas un établissement public, le caractère spécifique de sa gestion et surtout son mode de financement assis sur les cotisations patronales de sécurité sociale, rendent très difficiles à concevoir un transfert en l'état vers la nouvelle agence.

Au demeurant, les activités de recherche ou de formation pour la prévention des accidents du travail ont une importance particulière pour les salariés et échappent largement à la notion de sécurité sanitaire environnementale.

Ces deux organismes interviennent sur les risques physiques ou chimiques mais ils ne sont pas concernés par les évaluations dans le domaine des rayonnements radioactifs.

En matière de radioactivité, le système de surveillance est morcelé en 19 services, organismes rattachés à 6 ministères concernés par la protection contre les rayonnements (environnement, industrie, défense, travail, recherche, santé).

Concernant les radiations ionisantes, comme le rappelle M. Jean-Yves Le Déaut¹, le contrôle est assuré par différentes structures en fonction des diverses réglementations applicables.

¹ *Rapport au Premier ministre sur le système français de radioprotection, de contrôle et de sécurité nucléaires : la longue marche vers l'indépendance et la transparence - 7 juillet 1998.*

Les installations civiles les plus importantes (centrales EDF, grands accélérateurs, usines de retraitement) sont soumises à la réglementation des installations nucléaires de base (INB)¹. La mise en œuvre appartient soit à la *Direction de la sûreté des installations nucléaires* (DSIN) qui relève des ministres de l'environnement et de l'industrie, avec l'appui technique de *l'Institut de protection et de sûreté nucléaire* (IPSN).

Les installations intéressant la défense nationale comprennent les *installations nucléaires de base secrètes* qui dépendent de l'industrie et les *installations nucléaires intéressant la défense* qui dépendent du ministère de la défense. Ces deux types d'installation sont contrôlées par le *Haut commissariat à l'énergie atomique* (HCEA) aidé techniquement par l'IPSN.

Concernant le transport de matières radioactives et fissiles, il est également opéré une distinction entre la DSIN ou le HCEA suivant qu'il s'agit de matières civiles ou militaires. Le secrétaire général du *Comité interministériel de sécurité nucléaire* intervient en coordination en cas de relation avec un pays étranger.

S'agissant des appareils utilisant des rayonnements ionisants (gammagraphie, appareils médicaux), l'autorité compétence est la Direction générale de la santé qui repose largement sur les fonctions de contrôle et d'expertise de *l'Office de protection contre les rayonnements ionisants* (OPRI).

Concernant les radioéléments artificiels de toute nature (« petit nucléaire »), ces sources doivent être en principe répertoriées par la *Commission interministérielle des radioéléments artificiels* (CIREA).

Deux organismes semblent plus particulièrement importants aux yeux de votre rapporteur :

• **l'Office de protection contre les rayonnements ionisants** (OPRI) qui a été érigé en établissement public administratif de l'Etat par un décret n° 96-604 du 19 juillet 1996. Placé sous l'autorité des ministres de la santé et du travail, l'OPRI exerce les **missions d'expertise et de contrôle propres à assurer la protection de la population, des personnes professionnellement exposées et de l'environnement** contre les rayonnements ionisants.

Sa mission s'articule autour de quatre grandes orientations :

- participer à l'élaboration des lois et règlements dans le domaine de la radioprotection ;

¹ Et sont donc soustraites à la législation sur les établissements classés.

- conseiller les pouvoirs publics sur les mesures médicales et sanitaires à prendre en cas d'incident ou d'accident et assurer à cet effet, une veille permanente ;
- contribuer à l'information et la formation des personnes exposées ;
- organiser la réflexion sur l'évolution des normes de radioprotection et des techniques de mesure des rayonnements.

L'OPRI exerce donc des compétences dans les domaines :

- de la mise sur le marché des sources radioactives en particulier à usage médical, diagnostique et thérapeutique ;
- de la protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants ;
- de la métrologie pour harmoniser les mesures de radioactivité de l'environnement ;
- et de la protection des populations contre les risques radioactifs environnementaux qu'il s'agisse de l'air respiré ou de la qualité des eaux.

Doté d'un budget de **85,5 millions de francs** en 1999 dont 48 millions de francs de subventions budgétaires (57 %) et de 29 millions de francs de ressources propres¹ (34 %), l'OPRI emploie 200 agents (187 agents en équivalent temps plein) dont 30 % environ d'ingénieurs et agents de catégorie A.

• **L'Institut de protection et de sûreté nucléaire (IPSN)** est l'instrument d'expertise et d'analyse technique de la DSIN. L'IPSN fait partie intégrante du CEA, tout en jouissant d'une autonomie financière et fonctionnelle reconnue par un arrêté interministériel du 28 mai 1990. Financé à partir d'une **enveloppe de 450 millions de francs de redevance** perçus par la DSIN auprès des INB, l'IPSN rassemble selon le rapport précité de M. Jean-Yves Le Déaut près de 350 experts en analyse et évaluation de sûreté et plus de 500 chercheurs en sûreté.

Le projet de réforme du système français de radioprotection, de contrôle et de sécurité nucléaire

Le 6 mars 1998, le Premier ministre a confié à M. Jean-Yves Le Déaut une mission de réflexion et de proposition sur le système de contrôle et d'expertise dans les domaines relatifs à la sûreté nucléaire et à la radioprotection.

Ce rapport sur le système français de radioprotection de contrôle et de sécurité nucléaire - sous-titré : « la longue marche vers l'indépendance et la transparence » - a été déposé le 7 juillet 1998.

Ce rapport met en avant cinq principes :

¹ Recettes de dosimétrie, participation d'EDF, recettes des laboratoires.

- affirmer que le nucléaire, la politique énergétique et l'environnement relèvent de la loi, éventuellement par une révision de l'article 34 de la Constitution ;
- rapprocher la radioprotection et la sûreté, comme en Grande-Bretagne notamment ;
- séparer administrativement l'IPSN du CEA, ce dernier pouvant être considéré comme un organisme exploitant et promoteur du nucléaire ;
- laisser au politique les « grandes options nucléaires » et faire relever les décisions de sûreté d'une autorité indépendante des exploitants et des gouvernements ;
- renforcer la similarité des procédures de sûreté et de radioprotection nucléaire dans le domaine de la défense nationale avec celles du civil, tout en maintenant un système séparé de contrôle.

Ces considérations conduisent le rapporteur à proposer les réformes institutionnelles suivantes :

- création d'une autorité indépendante de radioprotection et de sûreté nucléaire sous la forme d'une autorité administrative indépendante chargée de prendre les arrêtés et décisions « *pendant que la loi et le décret conserveraient les grandes options au niveau politique* ». Le directeur de cette « autorité civile » aurait un droit de regard dans le secteur de la défense nationale ;
- création d'une agence française de sûreté nucléaire et de radioprotection sous forme d'un établissement public industriel et commercial (EPIC) destiné à devenir un pôle d'expertise et de recherche. Cet organisme serait constitué par le rapprochement entre l'IPSN et l'OPRI ;
- création au niveau consultatif d'un Conseil supérieur du nucléaire et de la radioprotection qui remplacerait la Commission interministérielle des installations nucléaires de base (CIINB) et la section « radioprotection » du Conseil supérieure d'hygiène publique de France (CSHPF) ;
- extension des attributions du Conseil supérieur de la sécurité et de l'information nucléaire (CSSIN) au domaine de la radioprotection afin de le transformer en « Commission citoyenne de la sécurité et de l'information sur le nucléaire et la radioprotection ».

Le 2 décembre 1998, le Gouvernement a adopté, dans le cadre d'une réunion interministérielle, un relevé de conclusions portant sur le nucléaire et mettant en avant les points suivants :

- contrôle des installations nucléaires par une autorité administrative indépendante, dirigée par un collège de cinq membres¹, dans le cadre d'un projet de loi à déposer « au premier semestre de 1999 » ;
- renforcement des moyens de la radioprotection par l'affectation à l'OPRI d'une fraction de la redevance perçue sur les INB et l'amélioration du statut des personnels de l'OPRI et le renforcement de ses compétences scientifiques et médicales ;
- transformation de l'IPSN en établissement public qui ne serait plus intégré au CEA ;
- renouvellement du rôle de transparence et de débat public du CSSIN et de ses commissions locales d'information.

Toutefois, il apparaît que le projet de loi « sur l'organisation effective de la transparence et du contrôle dans le domaine nucléaire » qui créait l'autorité indépendante a reçu un avis défavorable du Conseil d'Etat au motif que les arbitrages de sécurité relevaient strictement de la compétence du Gouvernement et ne pouvaient donc être délégués à une autorité indépendante de la même manière que pour les arbitrages de nature économique.

A la suite d'une réunion interministérielle du 28 juin 2000, il a été décidé de préparer un projet de décret créant une nouvelle structure baptisée « Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire » formée par la fusion entre des services d'expertise de l'IPSN et de l'OPRI. Ce nouvel institut qui exercerait « des missions d'expertise et de recherche dans les domaines de la sûreté nucléaire, de la protection de l'homme et de l'environnement contre les rayonnements ionisants, ainsi

¹ Trois membres auraient été nommés en Conseil des ministres sur proposition des ministres de l'environnement, de l'industrie et de la recherche ; deux membres avaient été nommés respectivement par le président du Sénat et le président de l'Assemblée nationale.

que du contrôle des matières nucléaires et de la protection contre les actes de malveillance » serait placé sous la tutelle de cinq ministres : défense, énergie, environnement, recherche et santé.

Une autre mesure réglementaire devrait assurer la fusion des services de contrôle à l'OPRI avec ceux que détient la DSIN pour former une Direction générale de la radioprotection et de la sûreté nucléaire.

Enfin, un nouveau projet de loi sur la transparence nucléaire serait présenté en vue d'une promulgation qui ne serait pas prévue avant 2002.

2. Les organismes consultatifs

S'agissant de l'évaluation, il existe également plusieurs organismes d'expertise et d'aide à la décision sous forme de comités ou de conseils au sein de différents ministères : le **Comité de prévention et de précaution (CPP)** créé par Mme Corinne Lepage en 1996 auprès du ministre de l'environnement ; le **Conseil supérieur de l'hygiène publique de France (CSHPF)** rattaché au ministre de la santé ; le **Conseil supérieur de l'air** et le **Conseil national du bruit** sous la tutelle du ministre de l'environnement ; la Commission interministérielle pour la prévention et la protection contre les risques liés à l'amiante créée auprès du Premier ministre par arrêté du 12 juillet 1996 ; la **Commission d'évaluation de l'écotoxicité des substances chimiques** relevant du ministre chargé de l'environnement ; la Commission de la toxicovigilance instituée auprès du ministre chargé de la santé.

Le comité de prévention et de précaution (CPP)

Créé par arrêté du 30 juillet 1996, le comité de prévention et de précaution est chargé « *d'une fonction de veille et d'alerte sur l'ensemble des questions d'environnement susceptibles d'avoir des incidences sur la santé* ». Ce comité assure également une « *expertise dans l'évaluation des risques liés à l'environnement sur la santé* ».

Il est à noter que son champ de compétence porte sur l'air, l'eau, les sols, les rayonnements, le bruit et les substances chimiques et biologiques. Le CPP est donc bien en charge des questions relatives aux radiations ionisantes et a d'ailleurs mis en place une commission sur cette question à la suite d'une étude sur les cas de leucémie autour de l'usine de La Hague.

De 1996 à 1998, le comité a pris quatre recommandations sur des domaines qui intéressent directement les liens entre santé et environnement : ces recommandations portent sur les particules fines, le radon, les dioxines et les nitrates.

3. Les organismes pouvant jouer un rôle dans la veille sanitaire

Enfin, il faut ajouter les divers organismes qui jouent un rôle en matière de veille environnementale, c'est-à-dire de détection des perturbations environnementales : le **Bureau de recherches géologiques et minières** (BRGM) rattaché à l'industrie, l'**Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie** (ADEME) placée sous la tutelle des ministres chargés de l'environnement, de la recherche et de l'industrie, l'**Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer** (IFREMER) placé auprès de la recherche, du ministre chargé de la pêche et du ministre des transports, les **agences de l'eau**, les réseaux de mesure de la qualité de l'air, le *Centre scientifique et technique du bâtiment* (CSTB).

Tous ces organismes ont vocation à coordonner leurs travaux sous l'égide de l'IVS.

L'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ADEME)

Créé en janvier 1992, l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ADEME) a pour missions principales de développer le recyclage et la valorisation des déchets ménagers et industriels, la maîtrise de l'énergie et la réduction des pollutions atmosphériques en s'appuyant sur trois types de compétences : l'expertise scientifique et technique, l'aide à la décision pour le montage de projets et l'aide financière.

En matière de sécurité sanitaire environnementale, l'ADEME est fortement impliquée dans la conduite d'actions de recherche et de développement.

Parce qu'elle est une agence d'objectifs, l'ADEME ne dispose pas de laboratoires de recherche en son sein mais s'appuie sur le réseau des organismes publics de recherche, des universités et des centres techniques.

S'appuyant sur sa capacité de programmation des crédits du budget civil de recherche et développement (BCRD), l'ADEME pilote le financement de cinq programmes de recherche sur l'analyse du risque sanitaire : maîtrise de la qualité de l'air en liaison avec l'INSERM et le CNRS (programme PRIMEQUAL-PREDIT), risques sanitaires liés aux déchets et à leur mode de gestion, gestion biologique des déchets, risques sanitaires liés aux sites pollués, qualité de l'air et performances énergétiques des bâtiments.

Il est à noter que l'**Institut français de l'environnement** (IFEN) rattaché au ministre de l'environnement assure également une centralisation de la documentation et de l'information scientifiques et statistiques relatives à l'environnement, qu'il met en forme dans un rapport annuel.

L'Institut français de l'environnement (IFEN)

Doté d'un budget d'environ 50 millions de francs en 2001 et comptant environ 40 emplois budgétaires, l'IFEN est un établissement public administratif placé sous la tutelle du ministre chargé de l'environnement qui est chargé du développement du système statistique public sur l'environnement.

Créé par un décret n° 91-1177 du 18 novembre 1991, l'IFEN exécute au nom de l'Etat des enquêtes statistiques sur l'environnement et a accès à toutes les informations relatives à l'état de l'environnement collectées par les administrations ou établissements publics de l'Etat. Il publie un rapport annuel sur l'état de l'environnement.

L'IFEN assure en outre les fonctions de rapporteur devant la commission des comptes et de l'économie de l'environnement. Il participe aux travaux de l'agence européenne de l'environnement (AEE).

Au total, le constat du rapport au Premier ministre de M. Aschieri et Mme Grzegorzulka n'apparaît que trop pertinent, ce qui n'est pas pour surprendre ! Les auteurs regrettent la dispersion des dispositifs de veille, la multiplicité de structures de conseil concurrentes, l'absence de vision globale des enjeux, les cloisonnements persistants.

Le Haut comité de la santé publique porte également un diagnostic sévère¹ : « *Le dispositif actuel d'expertise en France se caractérise par son morcellement et son manque de professionnalisme. Chaque ministère dispose d'un réseau d'experts, souvent formalisés en des comités institutionnalisés. La faiblesse majeure du système réside dans son insuffisante structuration. Carence logistique (inexistence ou modestie des secrétariats permanents administratifs et scientifiques), recours systématique au bénévolat des experts (supposés trouver au sein de leurs institutions l'appui leur permettant d'accomplir leur mission), fréquente duplication des travaux, d'un comité à l'autre (par insuffisance du travail interministériel), non-reconnaissance voire dévalorisation professionnelle de cette activité au sein des organismes de recherche et des universités..., tout concourt à ce que le potentiel scientifique français soit gravement sous-utilisé, laissant le décideur face à des choix qu'il n'aura pas toujours eu le moyen de fonder en toute connaissance de cause.* »

Il apparaît donc à nouveau, de même que pour l'étude de la filière alimentaire, que le dispositif français n'est dépourvu ni de moyens ni de compétences reconnues mais qu'il souffre de **deux défauts** majeurs :

- **il est peu lisible** : en cas de crise grave ou d'inquiétude légitime, l'opinion, les médias -et parfois même les pouvoirs publics- sont déroutés. Dans une organisation aussi dispersée, aucun organisme ne dispose à lui seul d'une forte crédibilité.

- **son rapport coût-efficacité est faible** : la taille insuffisante des organismes concernés, le recoupement possible de leurs analyses et travaux d'expertise entraînent à l'évidence une déperdition d'énergie et de moyens.

¹ *Politiques publiques, pollution atmosphérique et santé : poursuivre la réduction des risques, rapport du Haut comité de la santé publique, juin 2000.*

C. LE CONTRASTE AVEC LES PAYS-BAS

Comme le rappelle le rapport « Aschieri-Grzegorzulka », chaque pays a mis en place des structures qui reflètent des différences de culture administratives en matière de contrôle des risques sanitaires de l'environnement. Si la Grande-Bretagne laisse coexister une multitude d'organismes, le Japon ne prévoit qu'une seule agence de gestion des crises sanitaires. Les Pays-Bas ont choisi le principe d'une agence unique qui combine les capacités de veille, d'expertise et de prospective en matière d'environnement et de santé.

De fait, le contraste entre la France et les Pays-Bas est particulièrement frappant : ces derniers disposent d'un instrument puissant à travers *l'Institut national de la santé publique et de l'environnement*, le *Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieu* (RIVM), que votre rapporteur est allé visiter avec le concours de l'Ambassade de France à La Haye qu'il tient à remercier¹.

Le RIVM rassemble sur un site unique près d'Utrecht près de 30 laboratoires et centres regroupés en quatre divisions.

Doté d'un budget équivalent à un milliard de francs, il regroupe 1.315 agents temps plein, dont 400 relèvent de la division « risque environnement et santé » et 263 de la division « recherche environnementale ».

En effet, le RIVM est issu de la fusion réalisée en 1984 de l'Institut d'Etat néerlandais pour la santé publique -qui avait près d'un siècle d'existence- et de l'Institut pour l'environnement.

Le RIVM joue pour une part le rôle de l'agence française des produits de santé tout en détenant des attributions importantes en matière d'environnement, de détection et de suivi de la situation.

Doté d'une fonction de conseil et d'expertise, le RIVM formule librement des recommandations aux ministres qui disposent d'un pouvoir d'appréciation souverain pour prendre les mesures d'interdiction ou de protection nécessaires.

¹ Cf. Note sur les missions du RIVM et compte rendu de la visite en annexes n^{os} 1 et 2.

III. LA PROPOSITION DE LOI N'EST PAS À LA HAUTEUR DES ENJEUX

Si la création d'une Agence française de sécurité sanitaire environnementale est nécessaire, il faut souligner l'ampleur et la difficulté de la mission qu'attend cet organisme.

A. LA DIFFICULTÉ D'ÉVALUATION DES RISQUES SANITAIRES ENVIRONNEMENTAUX

Comme on l'a vu, le champ de compétence ouvert par l'environnement est extrêmement vaste et les voies que peuvent emprunter les facteurs de risque sanitaire sont multiples.

Une première difficulté est que l'environnement n'est pas le facteur exclusif qui détermine un état de santé : **c'est souvent un faisceau de facteurs qui augmentent la probabilité que survienne un état pathologique.** Mettre en évidence un impact spécifique de l'environnement sur l'origine d'une maladie ou une déficience n'est donc pas une tâche aisée.

L'autre difficulté est que, si dans les années 60 et 70 ont été mises en place des procédures de surveillance et de contrôle pour diminuer les risques liés à de fortes doses de contaminants, tout reste à faire pour étudier les conséquences des expositions chroniques et multiples à des quantités de polluant faible. Notre dispositif de protection est largement axé sur la prévention des accidents provoquant des pollutions massives, comme celui de Seveso en 1976. Il doit faire face à de nouveaux dangers liés aux pesticides, à la dioxine, au développement de particules fines dans l'atmosphère.

La toxicité à long terme liée à des doses minimes est difficile à évaluer : l'intensité des effets peut être faible et l'exposition est complexe à mesurer. Le cas de l'amiante montre que les manifestations pathologiques peuvent apparaître après plusieurs dizaines d'années. Le temps de latence est variable ce qui complique les études épidémiologiques.

Comme l'indique le rapport « Aschieri-Grzelgrzulka », l'écueil à éviter est de considérer « *qu'un phénomène invisible, parce que l'on ne s'est pas donné les moyens de le voir, n'existe pas* ».

La question de la sécurité alimentaire était déjà plus complexe que celle des produits de santé dont la fabrication est bien définie et encadrée : il a fallu assurer le contrôle de l'ensemble de la filière alimentaire, c'est-à-dire « de la fourche à la fourchette » pour retenir une expression imagée.

Avec la sécurité sanitaire environnementale, le champ d'observation se dilate encore : pour analyser les risques, il faudra mettre en œuvre des moyens considérables.

B. LE DISPOSITIF PROPOSÉ N'EST PAS UNE VÉRITABLE AGENCE D'ÉVALUATION

Sous sa forme actuelle, l'AFSSE est-elle à la hauteur de l'enjeu ? on peut en douter pour deux raisons.

Tout d'abord, la définition du champ d'action de l'Agence est imprécise : la proposition de loi indique seulement que l'agence « *a pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans le domaine de l'environnement et d'évaluer les risques sanitaires qui sont liés à l'environnement* ».

Malgré l'intention affichée des auteurs du texte de concevoir le plus largement possible le champ de compétence de l'agence, le risque radioactif est exclu du champ de l'agence au motif que le Gouvernement a prévu la mise en place prochaine d'un nouveau dispositif institutionnel d'évaluation et de gestion des risques.

En second lieu, l'agence dispose de procédures d'action conçues de manière vague : « *procéder ou faire procéder à toute expertise, analyse et étude en prenant appui sur des organismes extérieurs avec lesquels elle noue des relations contractuelles de partenariat durable* ».

Enfin, la proposition de loi ne tranche pas clairement sur la nature des moyens matériels qui seront dévolus au nouvel organisme.

1. Des positions fluctuantes

S'agissant des moyens du nouvel organisme, les travaux préparatoires n'apportent pas de réponse précise. Dans leur rapport au Gouvernement de novembre 1998, M. Aschieri et Mme Grzegorzulka proposaient que, dans un premier temps, l'AFSSE soit créée sous la forme d'un groupement d'intérêt public (GIP) composé d'un « premier cercle » restreint de participants -c'est-à-dire les ministères chargés de l'environnement, de la santé et du travail, l'INERIS et l'INRS- et qui associerait à ses travaux le réseau des organismes concernés.

Dans une deuxième étape, ils proposaient la transformation du GIP en un établissement public en intégrant dans le périmètre de cet établissement pour partie l'INRS et pour partie l'INERIS.

L'idée d'une absorption des deux organismes précités se retrouve dans la proposition de loi n° 1504 de M. Daniel Chevallier et les membres du groupe socialiste, mais disparaît dans la proposition de loi n° 2279 susvisée de M. Aschieri et de certains membres du groupe radical, citoyen et vert.

L'Assemblée nationale en séance publique ne tranche pas clairement le débat dans la mesure où elle délègue à un futur décret, sans précision de délai ou de calendrier, le soin de définir « *les modalités selon lesquelles les compétences, les moyens, les droits et obligations de laboratoires publics intervenant dans le domaine de l'agence lui seront transférées* ». Les organismes de rattachement des laboratoires publics précités ne sont pas mentionnés.

Le Gouvernement a fait part de ses réticences à l'égard de cette disposition finalement maintenue dans le texte qui nous a été transmis.

2. Les choix du Gouvernement

Il reste que, comme l'ont confirmé les représentants du ministère de l'environnement, le nouvel organisme est conçu comme une « tête de réseau » ayant vocation à faire travailler l'ensemble des organismes spécialisés dotés d'experts dans les domaines de la santé et de l'environnement. L'agence fait procéder à des expertises plutôt qu'elle ne les réalise elle-même.

Le Gouvernement a précisé à votre rapporteur que la création de l'AFSSE répondait au besoin « *de développer et de renforcer les capacités et la cohérence de l'expertise sur la question de l'impact de l'ensemble des acteurs de l'environnement sur la santé. Cette expertise est en effet aujourd'hui à la fois insuffisante et éparpillée dans un nombre important d'organismes.*

« L'AFSSE permettra de mobiliser la capacité d'expertise en matière d'évaluation des risques sanitaires et d'assurer une meilleure coordination entre les organismes existants. L'agence devra également disposer d'une capacité scientifique d'expertise et de synthèse propre, et des moyens administratifs et financiers pour construire un partenariat contractuel avec les établissements publics, les universités, et éventuellement les entreprises et bureaux d'études concernés.

« La création de l'AFSSE s'inscrit en outre dans le contexte communautaire. La présidence française de l'Union européenne est une opportunité pour faire progresser, au niveau européen, la sécurité sanitaire et environnementale. Il s'agit notamment de mettre concrètement en œuvre les réflexions engagées par la Commission sur le principe de précaution en le déclinant dans toutes les décisions communautaires. »

S'agissant des moyens de la nouvelle agence, il a été précisé que l'agence serait **un établissement public entièrement nouveau**, qui disposerait de personnels propres (par création d'emplois) et de crédits d'intervention (par mesures nouvelles et par redéploiement de moyens actuels) imputés sur les budgets des deux ministères de tutelle, les ministères chargés de l'environnement et de la santé.

Selon le ministère de l'environnement, les dispositions retenues permettraient de mobiliser les établissements existants, dont l'intégrité serait conservée, ce qui aurait « *le double avantage de rendre le dispositif rapidement opérationnel et de maintenir les synergies entre le champ « santé-environnement » et les autres missions complémentaires sur l'analyse et l'évaluation des risques* ».

Il a été indiqué à votre rapporteur que le projet de loi de finances pour 2001 du budget du ministère chargé de l'environnement prévoirait pour l'AFSSE les mesures suivantes :

- en dépenses ordinaires, une dotation nouvelle de 10 millions de francs ;

- en crédits d'intervention, une dotation de crédits incitatifs de recherche d'un montant de 10 millions de francs en autorisation de programme, imputée sur le budget civil de recherche et de développement (BCRD) délégué au ministère chargé de l'environnement.

Des montants sensiblement équivalents seraient inscrits sur le budget du ministère chargé de la santé, qui devraient permettre de créer environ 35 emplois avec les moyens de fonctionnement associés, sur un budget global de l'agence de 37 millions de francs.

Votre rapporteur souligne néanmoins que ce budget de 37 millions de francs demeurerait largement inférieur à celui des organismes de sécurité sanitaire déjà existants : 405 millions de francs de budget annuel en 1999 dont 174 millions de francs de subvention de l'Etat pour l'AFSPSS ; 253 millions de francs en budget annuel dont 198 millions de francs de subvention pour l'AFSSA ; 105 millions de francs en budget annuel 1999 dont 62,5 millions de francs de subvention en 1999 et 101 millions de francs prévus en 2000 pour l'IVS.

De même, le budget annuel de la nouvelle agence ne serait pas comparable à celui des grands organismes intéressés par la sécurité sanitaire environnementale (260 millions de francs environ pour l'INERIS, 85,5 millions de francs pour l'OPRI, 400 millions de francs pour l'INRS).

De même, le budget annuel de la nouvelle agence ne serait pas comparable à celui des grands organismes intéressés par la sécurité sanitaire environnementale (260 millions de francs environ pour l'INERIS, 85,5 millions de francs pour l'OPRI, 400 millions de francs pour l'INRS).

La création de l'agence aurait ainsi pour principal -ou seul- avantage de constituer « un guichet unique » d'entrée et de sortie de la commande publique en matière de sécurité sanitaire environnementale et d'assurer ainsi une triple fonction : inventaire des sources d'information, collecte des données, coordination de la commande publique en matière de recherche et d'expertise.

3. Le rôle d'une agence d'évaluation

Peut-on dire d'une « tête de réseau » qu'il s'agit d'une agence au sens de la loi du 1^{er} juillet 1998 c'est-à-dire d'un véritable instrument d'aide à la décision pour le responsable politique ?

Il a souvent été indiqué à votre rapporteur que l'agence de sécurité sanitaire environnementale devait être considérée comme une « agence d'objectifs », afin d'éviter toute redondance avec les organismes existants, et non pas comme une « agence de moyens ».

Il reste vrai pourtant que l'AFSSA et l'AFSSPS constituent toutes deux des agences de moyens parce qu'elles disposent de l'expérience et de l'assise du CNEVA pour l'une et de l'Agence du médicament pour l'autre. Il y a donc une forme de « trompe l'œil » à mettre en regard d'une nouvelle « agence » les deux agences déjà existantes qui disposent déjà d'un « socle de travail » bien établi et solide.

Les deux agences créées en 1998 ont vocation à présenter de la manière la plus indépendante possible les enjeux scientifiques et techniques d'une question, afin de permettre au responsable politique de prendre en toute connaissance de cause les décisions qui s'imposent.

Lors des travaux préparatoires à la loi du 1^{er} juillet 1998, votre commission avait posé les **cinq principes** qui devaient inspirer, selon elle, les règles du contrôle et de la veille sanitaires :

- le « risque zéro », qui ne peut être garanti, doit néanmoins être recherché par l'Etat, qui est garant de la sécurité sanitaire ;

- le principe de précaution doit guider les autorités compétentes dans l'exercice de leur pouvoir de décision ;

- les règles de droit, d'origine nationale ou communautaire, doivent définir de manière suffisamment rigoureuse les conditions dans lesquelles la sécurité sanitaire peut être assurée ;

- le contrôle de l'application de ces règles doit être effectué par une administration dont la mission est bien identifiable ;

- le dispositif de veille sanitaire doit être en mesure de rassembler toutes les informations pertinentes émanant d'organismes publics et privés. Il doit être organisé de telle sorte que les procédures d'alerte des autorités compétentes et les recommandations qui leur sont adressées leur permettent de prendre, au moment utile, les décisions nécessaires.

S'agissant de l'environnement, il est utile de rappeler que la loi n° 95-101 du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement a fait référence, dans son article premier, au principe de précaution, selon lequel *« l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement à un coût économiquement acceptables »*.

Pour mettre en œuvre le principe de précaution -qui est donc un principe d'action et non d'abstention- il convient bien de distinguer :

- la **phase d'évaluation** du risque scientifique et technique conduite par une agence dotée d'une certaine indépendance non contestée par l'opinion publique : cela consiste, après avoir entendu les différents experts, à présenter les avantages et les inconvénients des différentes solutions susceptibles de prévenir un risque ;

- la **phase de décision** qui exige une appréciation responsable de la part des pouvoirs publics pour prendre les mesures nécessaires requises par la situation en fonction de l'ensemble des contraintes.

Pour bien fonctionner, une agence d'évaluation doit être en mesure de fédérer des professionnels de niveau scientifique élevé dont les parcours sont différents. Par ailleurs, cette agence doit faire preuve de rigueur déontologique et de transparence.

Mais surtout, dans le mot agence, il y a le mot « agir » : l'action est un ensemble de contraintes et de savoir-faire qui ne sont pas ceux que l'on attend d'un simple organisme chargé d'assurer une gestion publique. Une agence doit être dotée d'une autorité et d'une autonomie suffisante pour faire « bouger » l'administration centrale qui doit pouvoir s'adapter à des nouveaux modes d'organisation.

En bref, une « agence » ne saurait être considérée comme un simple démembrement de l'administration ou comme la délégation plus ou moins « retenue » d'une fonction de coordination : elle n'a de sens que si elle est plus rapide et plus efficace que cette administration centrale et surtout, que si elle est en mesure de remplir une mission que les services traditionnels du fait de leurs cloisonnements sont incapables d'assurer correctement. De fait, la diversité des instruments d'évaluation du risque sanitaire environnementale témoigne de l'incapacité structurelle des ministères concernés à prendre en charge ce problème.

Le rôle d'une agence d'évaluation des risques est donc crucial.

Concernant l'AFSSE, plutôt que d'une agence, il s'agirait, dans le texte adopté par l'Assemblée nationale, d'un « institut » ou encore d'un « observatoire » de la sécurité sanitaire environnementale. Il existe d'ailleurs au Québec un organisme qui a pour rôle de coordonner les positions et programmes au sein de l'administration et de faciliter la concertation avec le réseau de santé publique en matière de santé environnementale. Cet organisme est dénommé... **Comité** de santé environnementale.

On peut se demander si l'Agence qu'il nous est proposé de créer n'est pas plus proche du « Haut Comité Scientifique » mentionné dans les propositions du rapport « Aschieri-Grzegorzulka » que de l'Agence dont ils souhaitaient par ailleurs la mise en place.

IV. DONNER À L'AGENCE LES MOYENS D'UNE ACTION EFFICACE

A. CHOISIR LA VOIE DE L'EFFICACITÉ

Suite à l'analyse critique qui précède, l'alternative devant laquelle était placée votre commission était la suivante :

- **soit laisser le dispositif issu de l'Assemblée Nationale en l'état**, en qualifiant le nouvel organisme d'« Office » ou d'« Observatoire » de la sécurité sanitaire environnementale, voire de Haut conseil scientifique de la sécurité sanitaire environnementale.

Cette démarche n'aurait alors de sens que si l'Office était conçu comme une première étape avant la création d'une véritable Agence. L'article 3 du texte qui prévoit dans un délai de deux ans un rapport sur la rationalisation du système national d'expertise en matière de sécurité sanitaire environnementale s'inscrirait dans une telle perspective.

- **soit renforcer significativement le nouvel organisme pour lui conférer le statut d'une agence dotée d'un réel pouvoir et de moyens conséquents.**

Votre commission a rejeté le premier volet de l'alternative, théoriquement envisageable, mais qui semblait peu compatible avec les attentes de l'opinion, d'autant que la loi du 1^{er} juillet 1998 avait déjà prévu la remise d'un rapport sur cette question !

Deux démarches seraient alors possibles pour donner plus de force à la nouvelle agence.

La première suggérée par le professeur Denis Zmirou viserait à doter l'Agence d'un niveau significatif de moyens humains et budgétaires, importants et pérennes, permettant de recruter des chercheurs de haut niveau, à l'autorité reconnue, capables d'assurer un véritable travail d'expertise, d'évaluation et de synthèse sur les données disponibles et de définir des axes de recherche dans des domaines où la France prend quelque retard.

Cette position rejoint celle du Haut comité de la santé publique qui souligne dans un rapport récent¹ que « *pour exercer sa mission avec l'autorité et le crédit nécessaires, l'agence doit disposer de ressources scientifiques et de moyens matériels substantiels* ».

¹ *Politiques publiques, pollution atmosphérique et santé : poursuivre la réduction des risques -rapport du Haut comité de la santé publique- juin 2000.*

L'autre démarche, que votre commission a privilégiée, consiste à créer l'Agence en la dotant d'un « noyau dur » à partir d'organismes existants qui pourraient tirer parti de leur autorité reconnue et de leur expérience pour lui donner une existence « réelle » et non « virtuelle ».

La démarche serait ainsi comparable à celle qui a contribué à la création de l'AFSSA par le transfert du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires (CNEVA) qui lui a donné l'assise de départ nécessaire.

Quelle que soit la solution retenue, la question du niveau des moyens financiers qui seront alloués au nouvel organisme se posera. Votre commission entend poursuivre sa réflexion sur ce point qui devra être évoqué en séance publique.

B. LES PROPOSITIONS DE VOTRE COMMISSION

1. Définir plus précisément le champ de compétences de la nouvelle agence

Considérant que le champ ouvert par la notion de sécurité sanitaire environnementale était très vaste et parfois flou, votre commission a souhaité donner une définition plus précise du rôle de l'agence sanitaire.

Votre commission vous propose donc de préciser que l'agence a pour mission d'évaluer les risques sanitaires de nature physique, chimique ou biologique liés à l'environnement naturel, du travail et de la vie quotidienne qui résultent notamment de la pollution de l'air, des eaux et des sols, des rayonnements ionisants ou non ionisants et des nuisances causées par le bruit.

Cette définition est conçue pour n'être pas limitative et pourra être complétée en tant que de besoin à l'avenir.

Elle inclut sans ambiguïté l'analyse de l'impact sanitaire des risques physiques incluant les radiations ionisantes dans le champ de l'agence car il apparaît impossible, au regard des exigences de transparence de l'opinion, de créer une agence de sécurité environnementale qui ne détiendrait pas d'attributions en ce domaine, et ceci sans préjuger de la réforme à venir.

Individualiser le risque radioactif dans une structure « à part », c'est risquer de discréditer les experts de cette structure experte « isolée » qui seraient à coup sûr soupçonnés -étant juges et parties- de ne pas appliquer les procédures d'évaluation des risques avec la même rigueur que les experts chargés de l'évaluation des risques « non radioactifs ».

Il sera toujours possible à l'AFSSE de définir le contenu contractuel de ses relations avec une nouvelle structure en matière d'installations nucléaires mais en étant libre de déterminer elle-même le niveau de transparence et de rigueur dans l'évaluation qu'elle exigera de cette structure.

2. Donner à l'agence un « noyau dur » de compétences constitué à partir de l'OPRI et de l'INERIS

Compte tenu de la difficulté d'évaluer de manière exhaustive et homogène les risques sanitaires environnementaux, la nouvelle agence ne doit pas être une « coquille vide », dépourvue d'autorité auprès des organismes plus anciens et disposant de moyens propres insuffisants.

Le foisonnement des organismes compétents en matière de santé environnementale impose une **démarche de restructuration de l'existant plutôt que l'empilement d'une nouvelle structure sur celles qui existent déjà**, sans amélioration en termes de **transparence pour le citoyen, de lisibilité et d'efficacité**.

C'est pourquoi votre commission propose de constituer la nouvelle agence à partir de deux organismes existants :

- *l'Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI)* qui est l'organisme compétent en matière de surveillance et d'expertise des risques liés à la radioprotection ;

- *l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS)* qui est l'organisme qui rassemble aujourd'hui le plus de compétences sur les risques sanitaires et environnementaux non ionisants.

Votre commission n'a pas souhaité inclure l'INRS en raison de son statut associatif et de la nature paritaire de cet organisme qui se prêterait mal à une transposition dans le cadre d'un établissement public administratif.

S'agissant de l'INERIS, votre commission est consciente que le passage de cet organisme du statut d'établissement public industriel et commercial à celui d'établissement public administratif nécessitera des aménagements qui devront respecter les garanties statutaires du personnel.

Concernant l'OPRI, le projet d'intégration à l'agence rend certes plus complexe le projet de réforme de la sûreté nucléaire que le Gouvernement souhaite mettre en place.

Il apparaît néanmoins que le **support législatif de la réforme de la sûreté nucléaire est en « panne »** étant reporté au mieux à 2002, alors que l'inscription de la

proposition de loi à l'ordre du jour ouvre la possibilité, très opportune d'assurer au niveau législatif la garantie d'une évaluation plus transparente en matière nucléaire.

A cet égard, le fait que des projets de décret réformant les organismes d'expertise et de contrôle en matière nucléaire sont en préparation ne doit pas faire oublier que « la loi doit précéder le règlement ».

Il serait fâcheux que le législateur soit contraint de valider une réforme qui aurait été « déterminée » au préalable de manière irréversible par des textes de nature administrative.

Sur le fond, la réforme, proposée en matière nucléaire, appelle quelques remarques.

Le rapport de M. Le Déaut laisse planer une ambiguïté sur le contenu réel des missions du nouvel Institut de sûreté et de radioprotection nucléaire qu'il est proposé de créer par décret : cet organisme aura-t-il simplement une fonction d'expertise ou aura-t-il également à prendre des décisions de sécurité, les autorités politiques étant chargées « du choix des grandes options » pour reprendre la formule de M. Le Déaut ?

Si tel devait être le cas, cette démarche serait en contradiction avec un principe maintes fois opposé à votre rapporteur, dans d'autres circonstances touchant à la sécurité sanitaire, selon lequel il n'est pas bon de confier à une même institution les fonctions d'évaluation des risques, de contrôle des installations et de gestion des crises.

Par ailleurs, il apparaît que le nouvel organisme d'expertise en matière nucléaire relèverait de cinq ministères de tutelle, ce qui aboutirait inéluctablement à **minorer la place des préoccupations de santé publique**, alors que l'agence de sécurité sanitaire environnementale relèverait directement du ministre de la santé et du ministre de l'environnement.

D'une manière générale, votre rapporteur souligne qu'il faut éviter de diluer les sujets sanitaires dans des ensembles trop vastes où ils finissent toujours par être subordonnées aux considérations économiques, financières ou industrielles.

A cet égard, le principe même de la fusion entre le corps de contrôle de la sûreté nucléaire et celui de la radioprotection appelle quelques objections : ne risque-t-on pas de donner un poids excessif au contrôle et à la sécurité technologique par rapport aux impératifs sanitaires ? Les compétences en matière de radioprotection ne vont-elles pas se dissoudre face à l'ampleur des compétences demandées en matière de contrôle des installations ? N'est-il pas dangereux d'isoler le risque radioactif alors que celui-ci peut aller de pair avec un risque chimique ?

Enfin, le fait que le nouvel organisme d'expertise serait un établissement public industriel et commercial, et non administratif, soulève quelques inquiétudes sur son autonomie et son indépendance.

L'indépendance de l'IPSN a été parfois contestée du fait de son appartenance au CEA. Ne serait-il pas logique de commencer par « détacher » l'IPSN d'une structure traditionnellement chargée de promouvoir le nucléaire, de le laisser prouver sa capacité à jouer un rôle de contrôle autonome, avant de le fusionner avec l'organisme chargé de la radioprotection -qui ne lui apporte pas, au demeurant, un avantage considérable en termes de moyens humains et financiers ?

Pour toutes ces raisons, votre rapporteur a estimé qu'il était opportun de garantir au plus tôt une évaluation de tous les risques environnementaux à partir de la fusion de deux organismes, l'OPRI et l'INERIS, qui sauront se développer à partir de leurs complémentarités.

3. Tirer les conséquences de l'entrée en vigueur du nouveau code de la santé publique

Enfin, votre commission a adopté plusieurs amendements de coordination de références d'articles codifiés ou de nature rédactionnelle en raison de l'entrée en vigueur de la nouvelle rédaction du code de la santé publique.

En effet, par ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 relative à la partie législative du code de la santé publique¹, le Gouvernement a fait adopter une nouvelle rédaction des articles du code de la santé publique (*article premier*) et a abrogé les dispositions relatives à l'ancien code (*article 4*).

Cette ordonnance a été prise sur la base de la *loi d'habilitation n° 99-1071 du 16 décembre 1999* qui a autorisé le Gouvernement à procéder à l'adoption de la partie législative de certains codes.

Il convient de rappeler que, aux termes de l'article 38 de la Constitution, les ordonnances « *entrent en vigueur dès leur publication mais deviennent caduques si le projet de loi de ratification n'est pas déposé devant le Parlement avant la date fixée par la loi d'habilitation. A l'expiration du délai, les ordonnances ne peuvent plus être modifiées que par la loi dans les matières qui sont du domaine législatif* ».

La loi n° 99-1071 portant habilitation du Gouvernement à procéder, par ordonnances, à l'adoption de la partie législative de certains codes, dont le code de la santé publique, a prévu que les ordonnances devraient être prises dans un délai de six

¹ Journal officiel du 22 juin 2000, le code de la santé publique (partie législative) est publié en annexe au n° 143.

mois suivant sa publication et que, pour chaque ordonnance, un projet de loi de ratification devrait être déposé dans un délai de deux mois à compter de sa publication.

En l'espèce, les délais ont été respectés puisque l'ordonnance n° 2000-548 sur l'entrée en vigueur de la partie législative du nouveau code de la santé publique est en date du 15 juin 2000 (publiée au Journal Officiel du 22 juin) et que le projet de loi n° 461 portant ratification de l'ordonnance a été déposé devant le Sénat le 13 juillet 2000.

Il reste que, conformément à la jurisprudence administrative, les ordonnances, prises sur le fondement de l'article 38 de la Constitution, sont juridiquement des actes réglementaires susceptibles de recours devant la juridiction administrative aussi longtemps qu'elles n'ont pas été ratifiées par le législateur.

Le Conseil constitutionnel a considéré qu'il n'y avait pas d'obstacle à ce qu'une ratification intervienne selon d'autres modalités que celles de l'adoption du projet de loi de ratification et que cette ratification peut résulter d'« *une manifestation de volonté implicitement mais clairement exprimée par le Parlement* » (décision DC n° 72-73 du 29 février 1972).

Votre rapporteur tient donc à souligner, dans le cadre du présent rapport, **qu'en proposant d'adopter les modifications du code de la santé publique prévues par cette proposition de loi, il n'entend pas, ce faisant, demander à votre Haute Assemblée de ratifier implicitement l'ensemble du code de la santé publique promulgué par l'ordonnance du 15 juin 2000.**

Les 2.300 articles que comprend le code de la santé publique dans sa nouvelle rédaction, n'auront valeur législative que lorsqu'aura été adopté le projet de loi de ratification déposé le 13 juillet dernier.

Sous cette réserve, votre commission vous proposera d'opérer les ajustements nécessaires par la nouvelle rédaction du code.

EXAMEN DES ARTICLES

La présente proposition de loi comprend trois titres. Le titre premier porte sur l'insertion de la nouvelle Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE) dans le dispositif de veille et d'alerte sanitaire prévu par la loi du 1^{er} juillet 1998.

Le titre II définit les missions et l'organisation de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale.

Le titre III comprend diverses dispositions à des fins de coordination législative.

TITRE PREMIER

-

VEILLE ET ALERTE SANITAIRES ENVIRONNEMENTALES

Il n'est pas inutile de rappeler comment la loi du 1^{er} juillet 1998 a modifié le code de la santé publique.

La loi précitée a complété le livre VIII du code de la santé publique consacré spécifiquement aux institutions. Elle a créé en particulier *l'Institut de veille sanitaire* (IVS), relevant du chapitre V, chargé d'effectuer la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population, d'alerter les pouvoirs publics et de formuler des recommandations.

Elle a créé également deux agences d'évaluation des risques, la première pour les produits de santé, la seconde pour les aliments : *l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (AFSSPS) est régie par le chapitre VI et *l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments* (AFSSA) relève du chapitre VII.

Enfin, la loi susvisée institue, dans un chapitre IX, le *Comité national de sécurité sanitaire* (CNSS), présidé par le ministre de la santé, chargé d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population et de confronter les informations disponibles.

La **refonte générale du code de la santé publique** effectuée par la commission de codification présidée par M. Guy Braibant et promulguée par ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000, entraîne un remaniement complet du plan du code de la santé publique et

procède à une « redistribution » des différentes instances de sécurité et d’alerte sanitaire en fonction de leur nature de leur mission¹.

L’Agence française de sécurité sanitaire des aliments devient un chapitre à part entière au sein du titre II (*sécurité sanitaire des eaux et des aliments*), à l’intérieur du livre III (*protection de la santé et de l’environnement*), dans la première partie du code (*protection générale de la santé*).

Pour leur part, dans cette première partie, le *Comité national de sécurité sanitaire* et *l’Institut de veille sanitaire* sont regroupés et inclus dans un chapitre spécifique intitulé « Sécurité Veille et Alerte sanitaire » au sein du titre premier (*Institutions*) du livre IV (*Administration générale de la santé*).

<i>Structure comparée</i>	
Ancien code de la santé publique	Code de la santé publique Annexe à l’ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000
Livre VIII - Institutions	Première partie : Protection générale de la santé
Chapitre V - Institut de veille sanitaire	Livre III - Protection de la santé et de l’environnement
Chapitre VI - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	Titre II - Sécurité sanitaire des eaux et des aliments
Chapitre VII - Agence française de sécurité sanitaire des aliments	Chapitre III - Agence française de sécurité sanitaire des aliments
Chapitre IX - Comité national de sécurité sanitaire	Livre IV - Administration générale de la santé Titre premier - Institutions
	Chapitre III - Sécurité, veille et alerte sanitaires <i>Art. L. 1413-1 : Comité national de sécurité sanitaire</i> <i>Art. L. 1413-2 et ss - Institut de veille sanitaire</i>
	Cinquième partie : Produits de santé
	Livre III - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Le présent titre de la proposition de loi vise donc à intégrer la nouvelle Agence de sécurité sanitaire environnementale à l’intérieur du dispositif général de sécurité, de veille et d’alerte sanitaires qui assure la coordination des différentes agences et régit le dispositif de veille sanitaire.

Votre commission vous propose d’adopter **un amendement** tendant à ajouter le mot « sécurité » avant l’intitulé de cette division de la proposition de loi. Celle-ci contient en effet un article qui met à jour les dispositions relatives au *Comité national de sécurité*

¹ Un tableau en annexe n° 3 précise la concordance des articles concernant les organismes de sécurité sanitaire en relation avec la proposition de loi.

sanitaire. Il est donc légitime d'ajouter le terme « sécurité » dans cet intitulé de division, à l'instar de ce qui a été prévu dans le nouveau code de la santé publique (le titre qui contient les articles relatifs au Comité national de la sécurité sanitaire et à l'Institut de veille sanitaire dans le nouveau code est intitulé : « sécurité, veille et alerte sanitaires »).

Article premier

(art. L. 796-1 du code de la santé publique)

**Extension du rôle et de la composition
du Comité national de sécurité sanitaire**

Placé sous la présidence du ministre chargé de la santé, réunissant les directeurs des différentes agences de sécurité sanitaire et de l'Institut de veille sanitaire, le *Comité national de sécurité sanitaire* est chargé d'analyser les événements pouvant affecter la santé des populations, de confronter les informations disponibles et de s'assurer de la coordination des politiques scientifiques de l'Institut et des agences.

Il convient de rappeler que lors de la préparation de la loi du 1^{er} juillet 1998, votre rapporteur, soutenu par votre Haute Assemblée, avait proposé initialement un *Conseil national de sécurité sanitaire* placé sous la présidence de Premier ministre avant de se rallier à la formule du Comité national proposé par l'Assemblée nationale, dès lors qu'il fut précisé que le Comité s'assurait de la coordination des politiques scientifiques de l'Institut et des agences de sécurité sanitaire.

En réalité, le présent article n'assure pas seulement les mesures de coordination requises par la création de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale ; *il complète et modifie sur certains points la loi du 1^{er} juillet 1998* afin de préciser la mission du Comité en cas de crise sanitaire.

A l'initiative de M. Alain Calmat, lors des débats en commission à l'Assemblée nationale, cet article prévoit tout d'abord que le Comité s'assure également de la **coordination des interventions** des services de l'Etat et de ses établissements publics. Cette coordination doit s'effectuer notamment, mais pas exclusivement, pour « *la gestion, le suivi et la communication des crises sanitaires* ». M. Alain Calmat a estimé que le manque de coordination constaté lors du naufrage du pétrolier Erika et de la dernière épidémie de listeria montrait que la création du Comité n'avait entraîné aucun progrès dans la mise en place d'une communication satisfaisante.

Votre rapporteur souligne que cette modification élargit considérablement le rôle de coordination du Comité national de sécurité sanitaire qui était jusqu'alors limité à la « politique scientifique » des agences et de l'Institut. Il convient de noter que ce rôle de

coordination renforcé serait encore plus efficace si le Comité avait été placé sous la présidence du Premier ministre comme le Sénat le souhaitait.

En second lieu, cet article précise que la coordination par le Comité de la politique scientifique de l'Institut de veille sanitaire et des deux agences de sécurité sanitaire assurée concernera également la future Agence de sécurité sanitaire environnementale.

Enfin, cet article élargit la composition du Comité. Actuellement, celui-ci réunit le ministre chargé de la santé, les directeurs généraux de l'Institut de veille sanitaire et des deux agences de sécurité ainsi que les présidents des conseils scientifiques des trois organismes : le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale et le président de son conseil scientifique sont logiquement ajoutés à la liste des membres de droit du comité.

A la demande de M. Alain Calmat, la commission a prévu en outre que le Comité se réunirait immédiatement en cas de déclenchement d'une crise sanitaire. Actuellement, il est prévu que le Comité se réunisse au moins une fois par trimestre ou à la demande de l'un de ses membres. Cette modification renforcera la dimension de conseil d'urgence du comité.

Votre commission vous propose d'adopter **un amendement** à cet article afin de procéder à un changement de référence législative suite à l'entrée en vigueur du nouveau code de la santé publique.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Article additionnel après l'article premier
(art. L. 1413-2 du nouveau code de la santé publique)
Extension des missions de l'institut de veille sanitaire

Votre commission a adopté cet article additionnel afin de tirer les conséquences de la création de *l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale* concernant les dispositions relatives à *l'Institut de veille sanitaire*. Cet article reprend en fait des dispositions prévues à l'article 4 de la proposition de loi mais qu'il semble logique de regrouper sous le présent titre.

Dans sa nouvelle rédaction, le code de la santé publique regroupe en effet les deux instances que sont le *Comité national de sécurité sanitaire* et *l'Institut de veille sanitaire* sous un chapitre commun, marquant ainsi que ces deux organismes ont vocation à travailler en coordination avec les agences de sécurité sanitaire existantes.

Dans un souci de cohérence, il semble donc judicieux d'intégrer dans le titre premier de la proposition de loi, les dispositions concernant *l'Institut de veille sanitaire* qui sont actuellement sous le titre III de la proposition de loi intitulé « *dispositions diverses* ».

Il convient de rappeler que *l'Institut de veille sanitaire*, établissement public placé sous la tutelle du ministre de la santé, est chargé d'effectuer la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population, d'alerter les pouvoirs publics en cas de menace sur la santé publique et de mener à bien toute action nécessaire en cas de modification de l'état de santé de la population.

L'Institut a été conçu comme une tête de réseau en matière de veille sanitaire, entendue comme la détection et la surveillance de tous les événements, quelle qu'en soit l'origine, qui sont susceptibles d'affecter la santé de l'homme.

Cet article reprend le contenu de l'article 4 de la proposition de loi.

Le I de cet article intègre la nouvelle *Agence française de sécurité sanitaire environnementale* dans le champ des organismes auprès desquels l'Institut peut exercer son devoir d'alerte et de proposition.

En effet, aux termes de la loi du 1^{er} juillet 1998, l'Institut en cas de menace pour la santé publique, quelle qu'en soit l'origine, alerte les pouvoirs publics, notamment *l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* et *l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments*, et leur recommande toute mesure ou action appropriée.

Ce paragraphe reprend donc le I de l'article 4 en procédant à une modification de référence législative.

Par ailleurs, cet article reprend au III la disposition prévue au II de l'article 4 afin d'élargir le champ des destinataires des informations recueillies par l'Institut de veille sanitaire.

Actuellement, l'article L. 1413-6 du code de la santé publique (*art. L. 792-2-IV de l'ancien code de la santé publique*) dispose que les informations de l'Institut de veille sanitaire, issues de la surveillance et de l'observation de la santé des populations, sont mises à disposition du ministre de la santé ainsi que de la conférence nationale de la santé.

A l'initiative de l'Assemblée nationale, il est ajouté que sont mises à disposition des autres ministres « *les informations les concernant* ».

Cette rédaction résulte d'un amendement présenté par M. Jean Le Garrec en séance publique afin d'améliorer la rédaction retenue par la commission à l'Assemblée nationale qui limitait la transmission d'information au ministre de la santé et au ministre de l'environnement. La nouvelle rédaction permet d'informer, le cas échéant, le ministre

de l'industrie et le ministre de l'agriculture qui peuvent aussi être intéressés par les travaux de l'Institut de veille sanitaire. Il convient de rappeler que le Comité national de sécurité sanitaire peut associer à ses travaux tous les ministres intéressés.

Le III de cet article reprend donc le II de l'article 4 en procédant à un changement de référence en apportant une précision rédactionnelle : la rédaction choisie par l'Assemblée nationale laissait planer une certaine incertitude dans la mesure où elle pouvait donner l'impression que le ministre de la santé aurait accès aux seules informations « nécessaires à l'élaboration et à la conduite de la politique de santé », tandis que les autres ministres auraient droit à toutes les informations qui les concernent sans limitation.

La rédaction permet de montrer que les ministres ont bien accès, parmi les informations transmises par l'IVS au ministre de la santé, à toutes celles qui les intéressent au titre de leur secteur de compétence.

Votre commission vous propose par ailleurs, au II de cet article, de réparer un oubli en prévoyant que *l'Institut de veille sanitaire* est destinataire des expertises et rapports relatifs à la veille sanitaire et à la sécurité sanitaire réalisées par *l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale* à l'instar de ce qui est déjà prévu pour les travaux de *l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* et de *l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments*.

Votre commission vous propose d'adopter cet article additionnel.

TITRE II

-

AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE ENVIRONNEMENTALE

Art. 2

*(chapitre VII bis nouveau du livre VIII du code de la santé publique,
art. L. 797-1 à L. 797-5 nouveau)*

Création de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale

Cet article a pour objet d'introduire un chapitre additionnel dans le livre VIII du code de la santé publique consacré aux « institutions » de la santé publique : ce chapitre VII *bis* vient s'insérer après les dispositions consacrées à l'Institut de veille sanitaire (chapitre V), à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (chapitre VI)

et à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (chapitre VII). Il serait suivi des divisions respectivement consacrées à l'Inspection (chapitre VIII) et au Comité national de sécurité sanitaire (chapitre IX).

Ce chapitre additionnel se décompose en deux sections : la première section comprend les articles L. 797-1 et L. 797-2 nouveaux et porte sur les missions et prérogatives de la nouvelle agence ; la seconde section composée des articles L. 797-3 à L. 797-5 nouveaux a trait à l'organisation, au fonctionnement et aux ressources du nouvel organisme.

Il est à noter que la numérotation retenue par l'Assemblée nationale n'est pas totalement logique par rapport à la structure de l'ancien code de la santé publique alors en vigueur. En effet, le chapitre VII *bis*, comprenant les articles numérotés à partir de L. 797-1, serait venu s'insérer **avant** les chapitres suivants, eux-mêmes numérotés à partir de L. 795-1.

En tout état de cause, **la promulgation du nouveau code de la santé publique par l'ordonnance du 15 juin 2000 nécessite de revoir entièrement la structure de numérotation du dispositif.**

Votre commission vous propose d'adopter **un amendement** résultant de l'entrée en vigueur de la nouvelle rédaction du code de la santé publique par l'ordonnance du 15 juin 2000.

Dans le nouveau code, *l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments* est insérée dans un titre nouveau intitulé « sécurité sanitaire des eaux et des aliments » qui comprend, par ailleurs, diverses dispositions en matière de protection des eaux potables et des eaux minérales naturelles.

Dans un souci de parallélisme, il vous sera proposé d'insérer la nouvelle Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE) dans le titre dénommé actuellement « prévention des risques sanitaires liés aux milieux » et qui comprend diverses dispositions de protection en matière de salubrité des immeubles, des eaux de baignade, de rayonnements ionisants, de lutte contre le saturnisme, de pollutions atmosphériques et de déchets.

L'intitulé actuel du titre ne mentionne pas la notion de sécurité sanitaire environnementale qui se distingue de celle de la prévention des risques. Il doit donc être complété par un amendement qui crée un paragraphe nouveau à cet effet au sein de cet article.

CHAPITRE VII BIS

Agence française de sécurité sanitaire environnementale

Votre commission propose d'adopter **un amendement** modifiant l'intitulé de cette division suite à l'entrée en vigueur du nouveau code de la santé publique.

Par analogie avec la solution retenue par le codificateur pour l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, il vous est proposé d'insérer l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale au sein du titre intitulé « prévention des risques sanitaires liés au milieu ».

Le chapitre V bis viendrait après les cinq chapitres relatifs aux mesures de prévention dans les différents milieux : salubrité des immeubles et des agglomérations (chapitre premier), piscines et baignades (chapitre II), rayonnements ionisants (chapitre III), lutte contre le saturnisme (chapitre IV), pollutions atmosphériques et déchets (chapitre V).

Il s'insérerait avant les dispositions pénales (chapitre VI) qui sont situés traditionnellement à la fin d'un titre.

Votre commission vous propose d'insérer un chapitre numéroté *Vbis* qui vient s'insérer entre le chapitre V et le chapitre VI. Ce chapitre additionnel est constitué d'articles additionnels numérotés, L. 1335-3-1 à L. 1335-3-5, faisant suite à l'article L. 1335-2 du nouveau code et précédant son article L. 1336-1.

Votre rapporteur avait envisagé un moment de numéroté ces articles additionnels L. 1335 *bis*-1 à L. 1335 *bis*-5 par cohérence avec la numérotation du chapitre (*Vbis*), le 4^{ème} chiffre des articles du code se référant au chapitre auquel ils appartiennent (le 3^{ème} chiffre au numéro du titre, le 2^{ème} chiffre au numéro du livre et le 1^{er} chiffre au numéro de la partie). Mais il y a renoncé dans un souci de lisibilité afin de ne pas multiplier les *bis*.

En revanche, il n'a pas envisagé un seul instant, comme d'aucuns pourraient le préconiser, de dénuméroté les chapitres et les articles du code. Il se serait agi, dans cette conception étonnante de l'élaboration de la loi, de numéroté VI le chapitre additionnel à insérer et ses articles, L. 1335-1 à L. 1335-5, puis de dénuméroté en conséquence l'actuel chapitre VI qui serait devenu chapitre VII et l'actuel chapitre VII qui serait devenu chapitre VIII etc., tandis que les actuels articles L. 1335-1 et L. 1335-2 seraient devenus respectivement L. 1336-1 et L. 1336-2 et les actuels articles L. 1336-1 à L. 1336-7, des articles L. 1337-1 à L. 1337-6.

L'opération -presque simple portant sur deux chapitres- serait naturellement plus amusante s'il s'agissait d'introduire un chapitre additionnel avant un chapitre premier, entraînant la dénumérotation de dizaine de chapitres et de centaines d'articles.

Naturellement, une telle démarche serait contraire à toute lisibilité de la loi et toute sécurité juridique pour ceux qui s'y réfèrent. Ainsi, il appartiendrait aux « usagers » de l'article L. 1335-1 du code de la santé publique de s'apercevoir que cet article n'est plus ce qu'il était mais qu'en revanche son contenu se dissimule désormais sous le L. 1336-1 qui lui-même n'est donc plus ce qu'il était.

En réalité, cette vision de la codification relève d'une sorte de « *syndrome du pont de la rivière Kwai* » : la perfection formelle de l'ouvrage l'emporte sur l'usage qui en est fait.

Faisant primer, sans la moindre hésitation, la lisibilité et la sécurité juridique, c'est-à-dire le respect de « l'utilisateur », votre commission ne s'est pas engagée sur cette voie dangereuse.

Section 1
Missions et prérogatives

Votre commission vous propose d'adopter **un amendement** supprimant cette division ; en effet, le chapitre est devenu l'unité de base de regroupement des articles dans le nouveau code de la santé publique. Les sections de rang inférieur aux chapitres ont disparu.

Réintégrer les sections rendrait moins lisible le sommaire du code sans apporter d'informations supplémentaires dans la mesure où le contenu des articles est par lui-même assez clair.

Art. L. 797-1 du code de la santé publique

Cet article a pour objet de définir le statut et les missions de *l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale*. Par bien des aspects, la rédaction du dispositif présente des analogies avec celle de *l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments* étant souligné toutefois que la nouvelle agence n'est pas dotée de pouvoirs de surveillance sanitaire et qu'elle a prioritairement vocation à travailler en nouant des relations avec les organismes et laboratoires déjà existants.

Il est tout d'abord rappelé, dans le **premier alinéa**, que la nouvelle agence aura le statut d'établissement public de l'Etat comme les deux agences existantes et qu'elle sera placée sous la double tutelle des ministres chargés respectivement de l'environnement et de la santé.

Le **deuxième alinéa** définit la mission de l'agence qui est double : contribuer à assurer la sécurité sanitaire de l'environnement et évaluer les risques sanitaires qui sont liés à l'environnement. L'objectif d'ensemble est « *d'assurer la protection de la santé humaine* » selon la formule déjà retenue pour *l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments*. Le rapporteur, à l'Assemblée nationale, souligne que tous les milieux et environnements sont concernés qu'ils soient naturels, domestiques ou professionnels. Aucune liste des risques sanitaires n'est prévue afin d'éviter selon le rapporteur de donner un caractère limitatif aux compétences de l'agence.

Le **troisième alinéa** confère à la nouvelle agence un rôle de conseil technique et scientifique du Gouvernement : elle a pour vocation de fournir, par tout moyen, l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaire à l'élaboration et à la mise en œuvre de dispositions législatives et réglementaires ; de plus, l'Agence instruit, sous l'autorité du directeur général et pour le compte du Gouvernement, les dossiers que celui-ci lui confie. Une prérogative analogue est conférée à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (*art. L. 1323-2*).

Le **quatrième alinéa** relatif aux moyens avec lesquels l'agence exerce sa mission demeure très général : le point de savoir si l'agence possède ses propres laboratoires ou si elle recourt à des compétences extérieures n'est pas tranché. Il est indiqué que l'agence « *procède ou fait procéder* » à toute expertise, analyse ou étude nécessaire.

Le rôle de tête de réseau est néanmoins mis en avant puisqu'il est précisé que l'agence « *prend appui* » sur les services et établissements publics compétents, « *avec lesquels elle noue des relations contractuelles de partenariat durable* ».

Le législateur, tout en intervenant pour définir l'esprit même dans lequel les responsables de la future agence devront aborder leurs relations avec les organismes extérieurs, évite de donner tout caractère d'autorité à leur démarche. On rappellera à cet égard que, s'agissant de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, il est prévu que les laboratoires des services de l'Etat chargés du contrôle de la sécurité sanitaire des aliments et les laboratoires rattachés sont « *mis à disposition* » de l'agence en tant que de besoin.

Le **cinquième alinéa**, qui précise le contenu du décret relatif à la création de l'Agence de sécurité sanitaire environnementale, revêt un caractère particulièrement important et a suscité un débat entre le Gouvernement et les députés à l'Assemblée nationale.

Ce texte, introduit en commission à l'initiative notamment de M. Jean-François Mattei, apporte deux garanties essentielles pour que la nouvelle agence ne soit pas une « coquille vide » dépourvue de moyens.

Tout d'abord, cet alinéa précise que le décret relatif à l'agence prévoit les modalités du transfert des « laboratoires publics » intervenant dans le domaine de l'agence.

Ensuite, cet alinéa indique que le décret précité fixe les conditions dans lesquelles l'agence coordonne et organise les missions d'évaluations des organismes publics intervenant dans son champ de compétences. Ce texte consacre donc le rôle de coordination du nouvel établissement.

Cet alinéa a été maintenu par l'Assemblée nationale malgré le dépôt d'un amendement du Gouvernement tendant à sa suppression. En effet, Mme la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement a estimé en séance publique :

- que cette disposition préjugait du rapport prévu à l'article 3 *infra* sur la rationalisation du système national d'expertise dans le domaine de la sécurité sanitaire environnementale : Mme la ministre a insisté sur la possibilité de créer l'agence *ex nihilo* avant de procéder à des réaménagements des établissements existants à partir d'un examen concret de la situation ;

- que les différents organismes intervenant dans le domaine de la sécurité sanitaire environnementale avaient des compétences très diversifiées qui devaient être préservées ;

- que les personnels avaient des statuts très différents et percevraient avec inquiétude des réaménagements ;

- que les établissements concernés avaient souvent acquis des compétences utiles dans des domaines qui dépassaient la seule notion de sécurité sanitaire environnementale.

Finalement, Mme la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement, à la demande de M. Jean Le Garrec, président de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, a retiré son amendement en indiquant qu'elle avait compris « *qu'il n'était nullement question de découper arbitrairement des organismes existants* ».

Enfin, le **sixième alinéa** dispose que l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale « *s'assure du concours* » de diverses personnes morales ou physiques, notamment des organismes publics ou privés de recherche ou de développement et qu'elle s'assure de tout concours nécessaire pour définir et financer des programmes de recherche scientifique et technique. Une disposition analogue existe déjà pour *l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments*.

Votre commission vous propose d'adopter **trois amendements** à cet article du code de la santé publique :

- **un premier amendement** modifie la rédaction du premier alinéa de cet article en raison du caractère pérenne des dispositions codifiées et du changement des références législatives. Cet amendement fait précéder, dans l'ordre des ministres de tutelle, le ministre chargé de l'environnement par celui chargé de la santé ;

- **un deuxième amendement** a pour objet de définir plus précisément mais de manière non limitative la mission de l'agence afin d'affermir sa compétence sur le plan législatif : il précise que l'Agence a pour mission d'évaluer les risques sanitaires, physiques, chimiques ou biologiques liés à l'environnement naturel, du travail et de la vie

quotidienne qui résultent notamment de la pollution de l'eau, de l'air et des sols, des rayonnements ionisants ou non ionisants et des nuisances causées par le bruit ;

- **un troisième amendement** a pour objet de donner une assise plus solide à la nouvelle agence en la constituant à partir d'un « noyau dur » constitué par l'OPRI et par l'INERIS.

Une disposition prévoit que les laboratoires publics peuvent être transférés « en tant que de besoin », ce qui permet de donner un peu de souplesse à la réorganisation administrative à venir. Les situations des personnels employés par les deux établissements étant très diverses, une disposition garantit le maintien des droits statutaires pour éviter toute inquiétude.

Art. L. 797-2 du code de la santé publique

Cet article porte sur les modalités de saisine de *l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale* ainsi que sur ses prérogatives pour l'exercice de ses missions.

L'Agence française de sécurité sanitaire environnementale peut être saisie par les services de l'Etat -la formule recouvrant apparemment aussi bien les services extérieurs que l'administration centrale- par les établissements publics ou par les associations agréées¹. Un décret doit définir les conditions de la saisine. L'Agence française de sécurité sanitaire environnementale peut également, comme les autres agences, se saisir de toute question relevant de sa compétence.

Pour accomplir sa mission, le nouvel organisme :

- organise un réseau entre les « organismes experts » concernés : cette formulation nouvelle illustre à nouveau la conception de l'Agence qui en fait une « tête de réseau » plutôt qu'une instance d'expertise directe ;

- recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions ;

- propose aux autorités compétentes toute mesure de précaution ou de prévention ;

- doit être consultée sur les programmes de contrôle et de surveillance sanitaires liés à l'environnement ;

¹ Les associations agréées sont membres du conseil d'administration de l'Agence (cf. art. L. 797-3, *infra*).

- assure la publicité de ses avis et recommandations ;
- peut mener toute action d'information ou toute action de formation et de diffusion d'une documentation scientifique ou technique ;
- établit un rapport d'activité annuel qui est rendu public.

S'agissant des six compétences précédemment citées, il convient de rappeler que l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments dispose peu ou prou de prérogatives analogues, à quelques ajustements rédactionnels près.

Le débat à l'Assemblée nationale a permis d'apporter quelques précisions.

- l'agence est consultée sur « *les orientations générales des programmes de contrôle et de surveillance sanitaire liés à l'environnement* » et non pas seulement sur les programmes eux-mêmes, afin de permettre à l'agence d'intervenir en amont avant que les programmes ne soient rendus définitifs.

- A l'initiative de M. Jean-François Mattei, un amendement prévoit que l'agence peut demander aux ministres concernés « *de faire procéder aux contrôles ou investigations nécessaires par les agents habilités par les lois en vigueur* » : il s'agit, sans donner à l'agence un pouvoir de contrôle au sens strict, de lui donner la possibilité de solliciter un contrôle de la part des services de l'Etat, en cas de danger pour la population notamment.

- A l'initiative de Mme Odette Grzegorzulka, un amendement a ajouté que l'Agence « *contribuait au débat public* ». D'abord dubitatif sur l'utilité réelle de cette disposition, compte tenu des garanties apportées en matière de publicité des informations de l'agence, M. André Aschieri, rapporteur à l'Assemblée nationale, se rallie finalement au dispositif qui « *enrichit le débat* ».

Votre commission vous propose d'adopter **un amendement** à cet article du code de la santé publique afin de procéder à un changement de référence législative suite à l'entrée en vigueur du nouveau code.

Section 2

Organisation, fonctionnement et ressources

Votre commission vous propose d'adopter **un amendement** de suppression de cette division dans la nouvelle rédaction du code de la santé publique qui ne prévoit plus de divisions d'un rang inférieur au chapitre telles que les sections.

Art. L. 797-3 du code de la santé publique

Cet article porte sur l'organisation de la nouvelle *Agence française de sécurité sanitaire environnementale*. Il constitue le « décalque » des dispositifs déjà prévus pour les deux agences existantes.

Les points essentiels sont les suivants : conseil d'administration composé à parité d'une part, de représentants de l'Etat et, d'autre part, de représentants des associations agréées, des organisations professionnelles concernées, de personnalités qualifiées et de représentants du personnel ; nomination du président du conseil d'administration et du directeur général par décret ; définition du champ des délibérations du conseil d'administration ; désignation d'un conseil scientifique.

Une disposition précise qu'un décret en Conseil d'Etat fixe le régime administratif, budgétaire, financier et comptable ainsi que les modalités du contrôle de l'Etat. Le régime et le contrôle doivent être adaptés à la nature particulière de la mission de l'Agence.

Un amendement présenté par Mme Odette Grzegorzulka et adopté par l'Assemblée nationale a supprimé la mention selon laquelle le directeur de l'agence prenait « *au nom de l'Etat* » les décisions qui relèvent de la compétence de l'agence. Le Gouvernement a observé que cette disposition avait été prévue pour l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé parce que cette agence disposait d'un pouvoir de décision propre conféré par la loi (autorisation de mise sur le marché de médicaments, autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique), ce qui ne serait pas le cas pour la nouvelle agence.

Votre commission vous propose d'adopter **un premier amendement** à cet article du code de la santé publique afin de procéder à un changement de référence législative suite à l'entrée en vigueur du nouveau code.

Elle vous propose d'adopter **un second amendement** qui revient sur celui adopté par l'Assemblée nationale qui remet en cause une notion importante qui avait été introduite dans la loi du 1^{er} juillet 1998, à savoir que les évaluations qui sont conduites par l'agence sont effectuées au nom de l'Etat. Les mesures prises par le directeur de l'agence, qui ne sont pas purement administratives, mais sont en lien direct avec la mission d'évaluation des risques doivent bien être considérées comme étant prises au nom de l'Etat, en préalable aux décisions que les autorités politiques devront prendre.

Art. L. 797-4 du code de la santé publique

Cet article renvoie, pour ce qui concerne les dispositions applicables au personnel de *l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale* à celles qui existent déjà pour les personnels de *l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments*.

L'article L. 794-4 de l'ancien code était composé de trois paragraphes qui sont devenus trois articles numérotés L. 1313-6 à L. 1323-8 dans la nouvelle rédaction du code.

L'article L. 1323-6 autorise le recrutement d'agents titulaires soumis au régime du statut général des fonctionnaires.

L'article L. 1323-7 autorise l'agence à recruter des personnels contractuels de droit public.

L'article L. 1323-8 précise dans quels cas l'agence peut recourir à des contractuels de droit privé.

L'article L. 794-5 de l'ancien code de la santé publique, devenu l'article L. 1323-9 du nouveau code, prévoit les règles déontologiques qui s'appliquent aux agents contractuels, aux collaborateurs occasionnels et aux membres des commissions et conseils de la nouvelle agence.

Votre commission vous propose d'adopter **deux amendements** à cet article afin de procéder aux changements de références législatives rendus nécessaires par l'entrée en vigueur du nouveau code de la santé publique.

Art. L. 797-5 du code de la santé publique

Cet article porte sur les ressources de l'agence : subventions publiques, taxes éventuelles, redevances, produits divers, emprunts. Il est précisé que l'agence peut attribuer des subventions.

Votre commission vous propose d'adopter **un amendement** à cet article du code de la santé publique afin de procéder à un changement de référence législative suite à l'entrée en vigueur du nouveau code.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi modifié.

Art. 3

**Rationalisation du système national d'expertise
des risques environnementaux**

Cet article confie à l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale le soin de préparer d'ici deux ans un rapport sur la rationalisation du système national d'expertise en matière de sécurité sanitaire environnementale.

La présence de cet article montre bien que la nouvelle agence ne s'inscrit pas dans un mouvement de restructuration complète du dispositif actuel, marqué par la dispersion des intervenants, mais qu'elle n'est envisagée que comme un « premier pas » vers la recherche d'une plus grande rationalisation.

Cet article demeure compatible avec le choix de votre rapporteur d'intégrer dès l'origine l'OPRI et l'INERIS à la nouvelle agence.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

TITRE III
-
DISPOSITIONS DIVERSES

Art. 4

Extension des missions de l'Institut de veille sanitaire

Votre rapporteur a exposé, sous l'article additionnel après l'article premier *supra* les raisons pour lesquelles il avait souhaité déplacer les dispositions prévues par cet article afin d'actualiser le dispositif relatif à *l'Institut de veille sanitaire*.

Votre commission vous propose de supprimer cet article.

Art. 5

*(Art. 3, 4 et 11 de la loi n° 96-1236 du 30 décembre 1996 sur l'air
et l'utilisation rationnelle de l'énergie)*

**Compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale en matière
de qualité de l'air**

Cet article prévoit, pour la mise en œuvre de la loi du 30 décembre 1996 que l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale se substituera au Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) pour l'exercice des compétences consultatives *a priori* prévues :

- à l'article 3 de la loi précitée en matière de fixation des objectifs de qualité de l'air, des seuils d'alerte et des valeurs limites, et régulièrement évalués pour tenir compte des résultats des études médicales et épidémiologiques ;

- à l'article 4 sur l'inventaire des émissions de substances polluantes et rapport sur la qualité de l'air publié par l'Etat ;

- à l'article 11, sur toutes les mesures d'application en matière de surveillance, d'information, d'objectifs de la qualité de l'air, de seuils d'alerte et de valeurs limites.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art.6

Evaluation de la loi

Cet article précise que la proposition de loi devra faire l'objet d'une évaluation de son application par le Gouvernement et par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques dans les mêmes conditions que celles prévues par la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998. Cette évaluation doit être suivie d'un nouvel examen de la loi par le Parlement.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

*

* *

Sous réserve de ces observations, votre commission vous propose d'adopter la proposition de loi ainsi amendée.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

Réunie le mardi 19 septembre 2000, sous la présidence de M. Jean Delaneau, président, la commission a procédé à l'examen du rapport de M. Claude Huriet sur la proposition de loi n° 318 (1999-2000), adoptée par l'Assemblée nationale, tendant à la création d'une Agence française de sécurité sanitaire environnementale.

M. Claude Huriet, rapporteur, a indiqué que la proposition de loi proposait de créer une Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE) dans le droit fil de la réflexion engagée dans le cadre de la loi du 1^{er} juillet 1998 sur le renforcement de la veille sanitaire et le contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

Il a évoqué les conclusions du rapport remis au Premier ministre en novembre 1998 par M. André Aschieri et Mme Odette Grzegorzulka.

Il a rappelé les grandes lignes du dispositif mis en place par la loi du 1^{er} juillet 1998 en soulignant que le Sénat avait donné la priorité au renforcement de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, qu'il s'agisse des aliments ou des produits de santé.

Il a souligné que la notion d'environnement était très large et qu'elle recouvrait les milieux naturels, les milieux domestiques et les milieux professionnels et par ailleurs, que les risques pouvant affecter la santé de l'homme pouvaient être de nature biologique, chimique ou physique.

S'agissant de la nécessité de créer une nouvelle agence dans le domaine sanitaire environnementale, M. Claude Huriet, rapporteur, a constaté la forte attente de l'opinion, ainsi que l'importante médiatisation des questions relatives à l'environnement.

Il a souligné que le progrès technique et le développement économique entraînaient, dans les sociétés modernes, une augmentation des risques sanitaires environnementaux, attestée par l'augmentation de la part relative des décès dus aux pathologies infectieuses ou au cancer, notamment chez les jeunes enfants.

Il a considéré que le manque d'information sur les seuils de doses dangereuses, l'impact des temps d'exposition ou les synergies entre substances dangereuses, entraînaient, dans l'opinion, un sentiment de défiance qui rendait plus difficile la gestion, par les pouvoirs publics, des crises environnementales.

Il a estimé que ce sentiment de défiance était aggravé par le foisonnement, le cloisonnement et la dispersion des organismes chargés de procéder à l'analyse, l'évaluation et à l'expertise des risques sanitaires environnementaux.

Après avoir évoqué quelques organismes impliqués dans le domaine des relations entre la santé et l'environnement, il a estimé que le dispositif français, qui ne manquait ni de moyens, ni de compétences, souffrait d'une insuffisance de lisibilité et de la faiblesse du rapport entre le coût et l'efficacité.

Il a souligné le contraste entre la situation française et la situation aux Pays-Bas, où le rôle dévolu, par exemple, à l'Institut national de la santé publique et de l'environnement (RIVM), dont il a pu s'entretenir avec les responsables, à Utrecht, est important.

Il a abordé ensuite la difficulté d'évaluer les risques sanitaires relatifs à l'environnement.

Après avoir rappelé que le champ de compétences était vaste et les facteurs de risques multiples, il a considéré que beaucoup restait à faire pour étudier les conséquences des expositions chroniques et multiples à des quantités de polluants faibles.

Il a estimé que l'intervention des agences de sécurité sanitaire s'effectuait sur des domaines de complexité croissante : le domaine de l'environnement semblant, à cet égard, plus complexe que celui de la sécurité des produits alimentaires, lui-même plus difficile à cerner que celui des produits de santé.

Il a considéré que l'AFSSE, sous sa forme issue de la proposition de loi, ne serait pas à la hauteur des enjeux, parce que la définition de sa mission était trop imprécise et parce que le nouvel organisme n'était conçu que comme une « tête de réseau » ayant seulement vocation à faire travailler de manière coordonnée l'ensemble des organismes spécialisés dotés d'experts en protection sanitaire des milieux.

*Constatant que laisser en l'état le dispositif issu des travaux de l'Assemblée nationale ne répondrait pas aux attentes de l'opinion, **M. Claude Huriel, rapporteur**, a estimé que le renforcement de l'agence passait par les termes de l'alternative suivante :*

- soit doter l'agence de moyens humains et budgétaires importants et pérennes,*
- soit créer l'agence en la dotant d'un noyau dur à partir d'organismes existants qui pourraient tirer parti de leur autorité et de leur expérience pour lui donner une existence « réelle » et non « virtuelle ».*

***M. Claude Huriel, rapporteur**, a proposé de mieux définir les attributions de l'AFSSE et de prévoir que celle-ci serait constituée par le transfert des droits et*

obligations de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS) et de l'Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI).

Concernant le choix de l'OPRI, M. Claude Huriet, rapporteur, a précisé que le projet de réforme de la sécurité nucléaire annoncé en décembre 1998 à la suite du rapport de M. Jean-Yves Le Déaut n'était pas entré en vigueur à ce jour. Il s'est interrogé sur le risque qu'il y aurait de confier à une même institution, fut-elle une autorité indépendante, les fonctions d'évaluation des risques, de contrôle des installations et de gestion des crises.

M. Charles Descours a partagé le diagnostic du rapporteur sur la difficulté plus grande de créer une agence dans le domaine de l'environnement que dans celui des produits de santé et des aliments. Il a craint que le nouvel organisme ne soit une nouvelle « coquille vide » qui décevrait rapidement l'opinion. Il a considéré que le projet de réforme qui était contenu dans le rapport de M. Jean-Yves Le Déaut était difficilement compatible avec la création d'une agence de sécurité sanitaire environnementale. Il a considéré que les amendements de M. Claude Huriet permettaient de donner à l'agence le minimum de crédibilité nécessaire.

M. François Autain a admis les inconvénients soulevés par la prolifération des organismes compétents dans le domaine des relations entre la santé et l'environnement et la redondance de leurs activités. Il s'est demandé si la création d'une agence unique de sécurité sanitaire n'aurait pas été préférable à la coexistence de plusieurs agences sectorielles spécialisées. Il s'est inquiété des réactions irrationnelles de l'opinion en remarquant que si le risque relatif à la pollution atmosphérique était connu et accepté, le dossier des organismes génétiquement modifiés entraînait des réactions de crainte excessives. Se référant aux difficultés de communication sur le naufrage de l'Erika, il a souhaité que l'agence permette aux diverses structures concernées par la sécurité sanitaire environnementale de parler d'une seule voix et d'améliorer la communication publique en ce domaine. Il a souligné que la volonté du Sénat de constituer l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) à partir du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires (CNEVA) n'était plus contestée aujourd'hui, malgré les diverses critiques ou craintes émises à l'origine. Il a estimé que l'AFSSE pouvait être créée à partir de l'INERIS, mais s'est déclaré réservé sur le fait d'intégrer l'OPRI à la nouvelle agence, dans la mesure où la sécurité nucléaire forme un tout difficile à dissocier. Il s'est demandé si la solution ne serait pas de constituer une agence de sécurité environnementale nucléaire. Il s'est interrogé sur le devenir du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPPF).

M. Philippe Nogrix a souhaité que l'agence puisse avoir une dimension européenne dans son activité. Il s'est demandé si une agence conçue comme une tête de réseau ne risquait pas de devenir un simple organisme d'expertise supplémentaire venant s'ajouter à tous ceux qui existent déjà.

M. Francis Giraud a estimé que la préoccupation de santé publique devait primer sur toutes les autres et que l'AFSSE devait être d'autant plus renforcée que les avis des experts en matière d'environnement sont souvent divergents. Il a estimé que le projet issu des travaux de l'Assemblée nationale était encore insuffisant.

M. Jean-Louis Lorrain a estimé que les préoccupations relatives à la santé publique risquaient de se « diluer » dès lors qu'elles étaient appréciées dans un domaine aussi vaste que celui de l'environnement. Il a regretté la part trop faible réservée aux questions de santé publique environnementale dans l'enseignement supérieur français. Il a souligné que les crises qui intervenaient dans le domaine de l'environnement donnaient lieu à des débats assez vifs qui rendaient d'autant plus nécessaire la création d'une agence dont les avis seraient incontestés.

M. Guy Fischer a considéré que la proposition de loi était en retrait par rapport aux intentions initiales de ses auteurs et s'est interrogé sur la perspective de la création d'une quatrième agence compétente en matière de sécurité sanitaire nucléaire. Il a estimé que l'AFSSE avait pour mission de concrétiser le concept de sécurité sanitaire environnementale et de définir le risque minimal acceptable. Il a souligné le risque d'intervention de divers groupes de pression à l'image de ce qui s'était produit lors de la discussion sur la création de l'AFSSA. Regrettant la redondance des diverses structures existant actuellement, il a souhaité que la nouvelle agence ne soit ni une « usine à gaz », ni une « coquille vide ».

En réponse, M. Claude Huriet, rapporteur, a estimé que l'objectif devait être d'éviter de créer un organisme d'expertise qui viendrait se surajouter aux autres, mais plutôt de définir un cadre solide, dans lequel des structures dispersées pourraient s'inscrire sous la forme, le cas échéant, de relations contractuelles. Il a fait part de son souhait de moderniser le dispositif de sécurité sanitaire environnementale en le transformant, et pas seulement en le complétant, à l'instar de ce qui avait été réalisé en matière de sécurité sanitaire alimentaire.

Concernant le Conseil supérieur d'hygiène publique de France, il a partagé les interrogations de M. François Autain sur le devenir de cet organisme aux attributions effectivement très proches de celles de la nouvelle agence.

Il a estimé que le Sénat avait eu raison de ne pas souhaiter la création d'une agence unique de sécurité sanitaire, en soulignant que celle-ci se serait heurtée à la fois à trop d'obstacles et de corporatismes. Il a rappelé que le Comité national de sécurité sanitaire (CNSS) avait pour mission de s'assurer de la coordination de l'activité des différentes agences et qu'il pouvait ainsi garantir la cohérence de l'ensemble du dispositif.

Il s'est demandé si la création d'une quatrième agence ne serait pas perçue avec méfiance par l'opinion qui aurait l'impression d'une volonté des pouvoirs publics de réserver un traitement spécifique à l'évaluation du risque dans le domaine nucléaire.

Il a rappelé que l'AFSSE devait fournir un appui scientifique et technique au Gouvernement pour l'élaboration et la mise en œuvre des règles communautaires et des accords internationaux.

Il a indiqué que le transfert de l'OPRI permettait d'ouvrir le débat sur l'intégration dans l'agence d'autres organismes compétents en matière nucléaire.

Puis la commission a procédé à l'examen des amendements proposés par le rapporteur.

*Après un débat au cours duquel sont intervenus **MM. Charles Descours, François Autain, Jean Delaneau, président, et Claude Huriet, rapporteur**, la commission a adopté, sur proposition du rapporteur, 17 amendements à la proposition de loi.*

Avant l'article premier, elle a adopté un amendement rédactionnel modifiant l'intitulé du titre premier du texte.

A l'article premier (extension du rôle et de la composition du Comité national de sécurité sanitaire), elle a adopté un amendement de coordination visant à remplacer des références législatives suite à l'entrée en vigueur du nouveau code de la santé publique par ordonnance du 15 juin 2000.

Après l'article premier, elle a adopté un amendement rédactionnel et de coordination reprenant, en le modifiant, le contenu de l'article 4 de la proposition de loi.

A l'article 2 (création de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale), la commission a tout d'abord adopté quatre amendements de coordination avec le nouveau code de la santé publique.

Puis elle a adopté un amendement précisant que la mission d'évaluation de l'agence porte sur les risques de nature physique, chimique ou biologique, liés à l'environnement naturel du travail et de la vie quotidienne.

Puis elle a adopté un amendement prévoyant qu'un décret en Conseil d'Etat préciserait les modalités selon lesquelles l'OPRI et l'INERIS seraient transférés à la nouvelle agence et garantiraient le maintien des droits statutaires aux personnels des établissements concernés.

Puis la commission a adopté trois amendements de coordination des références des articles codifiés.

Elle a adopté un amendement tendant à préciser que le directeur de l'agence prenait au nom de l'Etat les décisions qui relèvent de la mission d'expertise et de coordination de l'agence.

Puis elle a adopté trois amendements de coordination des références législatives.

A l'article 4 (extension des missions de l'Institut de veille sanitaire), elle a adopté un amendement de coordination supprimant cet article.

La commission a alors approuvé la proposition de loi ainsi modifiée.

TABLEAU COMPARATIF

Texte en vigueur	Texte des conclusions de la commission des Affaires culturelles de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>Code de la santé publique (ancien)</p> <p>Art. L. 796-1. - Il est créé un Comité national de la sécurité sanitaire chargé d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population et de confronter les informations disponibles. Ce comité s'assure également de la coordination de la politique scientifique de l'Institut de veille sanitaire et des agences françaises de sécurité sanitaire des produits de santé et des aliments.</p>	<p>Proposition de loi tendant à la création d'une Agence française de sécurité sanitaire environnementale</p> <p>TITRE I^{ER}</p> <p>VEILLE ET ALERTE SANITAIRES ENVIRONNEMENTALES</p> <p>Article premier.</p> <p>L'article L. 796-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>- A la fin de la première phrase du premier alinéa, les mots : « et de confronter les informations disponibles » sont remplacés par les mots : « , de confronter les informations disponibles et de s'assurer de la coordination des interventions des services de l'Etat et des établissements publics placés sous sa tutelle, notamment pour la gestion, le suivi et la communication des crises sanitaires ».</p> <p>- La deuxième phrase du premier alinéa est ainsi rédigée : « Ce comité s'assure également de la coordination de la politique scientifique de l'Institut de veille sanitaire et des trois</p>	<p>Proposition de loi tendant à la création d'une Agence française de sécurité sanitaire environnementale</p> <p>TITRE I^{ER}</p> <p>VEILLE ET ALERTE SANITAIRES ENVIRONNEMENTALES</p> <p>Article premier.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° A la fin ...</p> <p>... sa-nitaires » ;</p> <p>2° La deuxième ... rédigée : « Ce comité ...</p> <p>... veille sanitaire, de l'Agence française de</p>	<p>Proposition de loi tendant à la création d'une Agence française de sécurité sanitaire environnementale</p> <p>TITRE I^{ER}</p> <p>SÉCURITÉ, VEILLE ... ENVIRONNEMENTALES</p> <p>Article premier.</p> <p>L'article L. 1413-1 du code ...</p> <p>... modifié :</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>2° Alinéa sans modification</p>

Texte en vigueur	Texte des conclusions de la commission des Affaires culturelles de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>_____</p> <p>Le Comité national de la sécurité sanitaire réunit, sous la présidence du ministre chargé de la santé, les directeurs généraux de l'Institut de veille sanitaire, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ainsi que les présidents des conseils scientifiques de ces deux agences et de l'Institut de veille sanitaire, une fois par trimestre ou à la demande de l'un d'entre eux.</p> <p>Il associe à ses travaux les autres ministres intéressés et notamment les ministres assurant la tutelle d'une agence. Il peut y associer toute autre personnalité ou organisme compétent.</p>	<p>_____</p> <p>agences françaises de sécurité sanitaires que sont l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale ».</p> <p>- Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« Le Comité national de la sécurité sanitaire réunit, sous la présidence du ministre chargé de la santé, les directeurs généraux de l'Institut de veille sanitaire, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale ainsi que les présidents des conseils scientifiques de ces trois agences et de l'Institut de veille sanitaire, une fois par trimestre, à la demande de l'un d'entre eux ou immédiatement en cas de déclenchement d'une crise sanitaire. »</p>	<p>_____</p> <p>sécurité sanitaire des produits de santé, l'Agence française de sécurité sanitaires des aliments, et de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale. » ;</p> <p>3° le deuxième rédigé :</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>_____</p> <p>3° Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>
<p><i>Art. add. après l'art. premier</i></p>			

Texte en vigueur	Texte des conclusions de la commission des Affaires culturelles de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>Art. L. 1413-2 du code de la santé publique : cf le I de l'Art. 4 du texte adopté par l'Assemblée nationale (ancien article L. 792-1)</p>			<p>I. - Dans le sixième alinéa (2°) de l'article L. 1413-2 du code de la santé publique, après les mots : « article L. 5311-1 », le mot : « et » est supprimé et, après les mots : « l'article L. 1323-1 », sont insérés les mots : « et l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale mentionnée à l'article L. 1335-3-1 ».</p>
<p>Art. L. 1413-4 du code de la santé publique : cf le I de l'Art. 4 du texte adopté par l'Assemblée nationale (dernier alinéa du II de l'ancien article L. 792-2)</p>			<p>II. - Dans le dernier alinéa de l'article L. 1413-4 du même code, après les mots : « sécurité sanitaire des aliments », sont insérés les mots : « , l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale ».</p>
<p>Art. L. 1413-6 du code de la santé publique : cf II de l'Art. 4 du texte adopté par l'Assemblée nationale (IV de l'ancien article L. 792-2)</p>			<p>III. - L'article L. 1413-6 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« L. 1413-6. - L'Institut de veille sanitaire met à la disposition du ministre chargé de la santé, ainsi que de la Conférence nationale de santé, les informations issues de la surveillance et de l'observation de la santé des populations, nécessaires à l'élaboration et à la conduite de la politique de santé. Il met en outre à disposition des autres ministres celle de ces informations qui les concernent. »</p>

Texte en vigueur	Texte des conclusions de la commission des Affaires culturelles de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
---	---	---	---
	TITRE II	TITRE II	TITRE II
PREMIERE PARTIE	AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE ENVIRONNEMENTALE	AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE ENVIRONNEMENTALE	AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE ENVIRONNEMENTALE
PROTECTION GENERALE DE LA SANTE	Art. 2.	Art. 2.	Art. 2.
LIVRE III			
PROTECTION DE LA SANTE ET ENVIRONNEMENT			<i>I. - L'intitulé du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique est complété par les mots : « et sécurité sanitaire environnementale ».</i>
TITRE III			
PREVENTION DES RISQUES SANITAIRES LIES AUX MILIEUX	Dans le livre VIII du code de la santé publique, après le chapitre VII, est inséré un chapitre VII <i>bis</i> , ainsi rédigé :	Dans le VII, il est <i>bis</i> ainsi rédigé :	<i>II. - Dans le titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique, après le chapitre V, il est inséré un chapitre V bis ainsi rédigé :</i>
	« CHAPITRE VII BIS	« CHAPITRE VII BIS	« CHAPITRE V BIS
	« <i>Agence française de sécurité sanitaire environnementale</i>	Intitulé non modifié	Intitulé non modifié
	« <i>Section 1</i>	Division et intitulé	<i>Division et intitulé</i>
	« <i>Missions et prérogatives</i>	non modifiés	<i>Supprimés</i>
	« Art. L. 797-1. - Il est créé un établissement public de l'Etat dénommé « Agence française de sécurité sanitaire environnementale ». Cet établissement est placé sous la tutelle des ministres chargés de l'environnement et de la santé.	« Art. L. 797-1. - Il est créé dénommé Agence française de sécurité sanitaire environnementale. Cet santé.	« Art. L. 1335-3-1. - <i>L'Agence française de sécurité sanitaire environnementale est un établissement public de l'Etat placé sous ... chargés de la santé et de l'environnement.</i>
	« Dans le but	Alinéa sans	« Dans ...

Texte en vigueur —	Texte des conclusions de la commission des Affaires culturelles de l'Assemblée nationale —	Texte adopté par l'Assemblée nationale —	Propositions de la commission —
	<p>d'assurer la protection de la santé humaine, l'agence a pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans le domaine de l'environnement et d'évaluer les risques sanitaires qui sont liés à l'environnement.</p>	<p>modification</p>	<p>... sanitaires de nature physique, chimique ou microbiologique, liés à l'environnement naturel, du travail et de la vie quotidienne, qui résultent notamment :</p>
	<p>« Elle a pour vocation de fournir au Gouvernement, par tout moyen, l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires à l'élaboration et à la mise en œuvre des dispositions législatives et réglementaires, des règles communautaires et des accords internationaux relevant de son domaine de compétence, et instruit, pour son compte et sous l'autorité du directeur général, les dossiers que le Gouvernement lui confie.</p>	<p>« Elle a pour ...</p> <p>... réglementaires, y compris les mesures d'adaptation au droit applicable dans les départements d'outre-mer, des règles communautaires ...</p> <p>... lui confie.</p>	<p>« - de la pollution de l'air, des eaux et des sols ;</p> <p>« - des rayonnements ionisants ou non ionisants ;</p> <p>« - des nuisances causées par le bruit.</p> <p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« Elle procède ou fait procéder à toute expertise, analyse ou étude nécessaires, en prenant appui sur les services et établissements publics compétents, avec lesquels elle noue des relations contractuelles de partenariat durable.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Texte en vigueur —	Texte des conclusions de la commission des Affaires culturelles de l'Assemblée nationale —	Texte adopté par l'Assemblée nationale —	Propositions de la commission —
	<p>« Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités selon lesquelles les compétences, les moyens, les droits et obligations des laboratoires publics intervenant dans les domaines traités par l'agence lui sont transférés et les modalités selon lesquelles l'agence coordonne et organise les missions d'évaluation des organismes intervenant dans son champ de compétence.</p>	<p>Alinéa modification</p> <p>sans</p>	<p>« Un ...</p> <p>... compétences, moyens, droits et obligations de l'Office de protection contre les rayonnements ionisants et de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques, sont transférés à l'agence.</p>
	<p>« Il précise également les modalités selon lesquelles les compétences, moyens, droits et obligations des laboratoires publics dépendant des établissements publics précités sont, en tant que de besoin, transférés à l'agence.</p> <p>« Il garantit le maintien des droits statutaires des personnels des établissements publics transférés.</p> <p>« Il fixe les modalités selon lesquelles l'agence coordonne et organise les missions d'évaluation conduites par les organismes intervenant dans son champ de compétence.</p>	<p>Alinéa modification</p> <p>sans</p>	<p>« Il précise également les modalités selon lesquelles les compétences, moyens, droits et obligations des laboratoires publics dépendant des établissements publics précités sont, en tant que de besoin, transférés à l'agence.</p> <p>« Il garantit le maintien des droits statutaires des personnels des établissements publics transférés.</p> <p>« Il fixe les modalités selon lesquelles l'agence coordonne et organise les missions d'évaluation conduites par les organismes intervenant dans son champ de compétence.</p>
	<p>« Pour l'accomplissement de ses missions, l'agence s'assure du concours d'organismes publics ou privés de recherche ou de développement, d'universités ou d'autres établissements d'enseignement supérieur, de collectivités territoriales ou</p>	<p>Alinéa modification</p> <p>sans</p>	<p>Alinéa modification</p> <p>sans</p>

Texte en vigueur ---	Texte des conclusions de la commission des Affaires culturelles de l'Assemblée nationale ---	Texte adopté par l'Assemblée nationale ---		Propositions de la commission ---	
	<p>de personnes physiques. De même, elle s'assure de tout concours nécessaire pour définir et financer des programmes de recherche scientifique et technique ou inciter à leur développement.</p>	Alinéa modification	sans	« Art. L. 1335-3-2. - En vue ...	-
	<p>« Art. L. 797-2. - En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence :</p>	Alinéa modification	sans	... , l'agence :	-
	<p>« 1° Peut être saisie par les services de l'Etat, les établissements publics ou les associations agréées, dans des conditions définies par décret. Elle peut également se saisir de toute question entrant dans son domaine de compétence ;</p>	Alinéa modification	sans	Alinéa modification	-
	<p>« 2° Organise un réseau entre les organismes disposant des capacités d'expertise scientifique dans ce domaine ;</p>	Alinéa modification	sans	Alinéa modification	-
	<p>« 3° Recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions ; elle a accès aux données collectées par les services de l'Etat ou par les établissements publics placés sous leur tutelle et est destinataire de leurs rapports et expertises qui entrent dans son domaine de compétence ;</p>	Alinéa modification	sans	Alinéa modification	-
	<p>« 4° Propose, en tant que de besoin, aux autorités compétentes toute mesure de précaution ou de prévention d'un risque sanitaire lié à l'état de l'environnement ;</p>	Alinéa modification	sans	Alinéa modification	-

Texte en vigueur	Texte des conclusions de la commission des Affaires culturelles de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission	
---	---	---	---	
	« 5° Est consultée sur les programmes de contrôle et de surveillance sanitaires liés à l'environnement mis en œuvre par les services compétents de l'Etat et sur les méthodes de contrôle utilisées ;	« 5° Est consultée sur les orientations générales des programmes utilisées. Elle peut demander aux ministres concernés de faire procéder aux contrôles ou investigations nécessaires par les agents habilités par les lois en vigueur ;	Alinéa modification	sans
	« 6° Rend publics ses avis et recommandations, en garantissant la confidentialité des informations couvertes par le secret industriel et médical et nécessaires au rendu de ses avis et recommandations ;	Alinéa modification	Alinéa modification	sans
	« 7° Peut mener toute action d'information ou toute action de formation et de diffusion d'une documentation scientifique et technique se rapportant à ses missions ;	Alinéa modification	Alinéa modification	sans
	« 8° Etablit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public.	« 8° Etablit public ;	Alinéa modification	sans
		« 9° (nouveau) Contribue au débat public sur la sécurité sanitaire liée aux risques environnementaux.	Alinéa modification	sans
	« Section 2	Division et intitulé	<i>Division et intitulé</i>	
	<i>« Organisation, fonctionnement et ressources</i>	non modifiés	<i>supprimés</i>	

Texte en vigueur —	Texte des conclusions de la commission des Affaires culturelles de l'Assemblée nationale —	Texte adopté par l'Assemblée nationale —		Propositions de la commission —	
	<p>« Art. L. 797-3. - L'agence est administrée par un conseil d'administration composé, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, outre de son président, pour moitié de représentants de l'Etat et pour moitié de représentants des associations agréées, de représentants des organisations professionnelles concernées, de personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence et de représentants du personnel. Elle est dirigée par un directeur général.</p>	Alinéa modification	sans	« Art. L. 1335-3-3. - L'agence ...	
	<p>« Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.</p>	Alinéa modification	sans	Alinéa modification	sans
	<p>« Le conseil d'administration délibère sur les orientations stratégiques pluriannuelles, le bilan d'activité annuel, les programmes d'investissement, le budget et les comptes, les subventions éventuellement attribuées par l'agence, l'acceptation et le refus des dons et legs.</p>	Alinéa modification	sans	Alinéa modification	sans
	<p>« Le directeur général prend au nom de l'Etat les décisions qui relèvent de la compétence de l'agence.</p>	« Le directeur général prend les décisions de l'agence.		« Le directeur général prend au nom de l'Etat les décisions de l'agence en application des articles L. 1335-3-1 et L. 1335-3-2.	
	<p>« Un conseil scientifique, dont le président</p>	Alinéa modification	sans	Alinéa modification	sans

Texte en vigueur ---	Texte des conclusions de la commission des Affaires culturelles de l'Assemblée nationale ---	Texte adopté par l'Assemblée nationale ---	Propositions de la commission ---
	est désigné par les ministres chargés de l'environnement et de la santé, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'agence.		
	« L'agence est soumise à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de sa mission, définis par le présent chapitre et précisés par décret en Conseil d'Etat.	Alinéa modification sans	Alinéa modification sans
	« Art. L. 797-4. - L'agence emploie du personnel selon les dispositions prévues aux articles L. 794-4 et L. 794-5 du présent code.	Alinéa modification sans	« Art. L. 1335-3-4. - L'agence articles L. 1323-6 à L. 1323-9.
	« Art. L. 797-5. - Les ressources de l'agence sont constituées notamment :	Alinéa modification sans	« Art. L. 1335-3-5. - Les notamment :
	« 1° Par des subventions des collectivités publiques, de leurs établissements publics, de la Communauté européenne ou des organisations internationales ;	Alinéa modification sans	Alinéa modification sans
	« 2° Par des taxes prévues à son bénéfice ;	Alinéa modification sans	Alinéa modification sans
	« 3° Par des redevances pour services rendus ;	Alinéa modification sans	Alinéa modification sans
	« 4° Par des produits divers, dons et legs ;	Alinéa modification sans	Alinéa modification sans
	« 5° Par des emprunts.	Alinéa modification sans	Alinéa modification sans

Texte en vigueur	Texte des conclusions de la commission des Affaires culturelles de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
---	---	---	---
<p>« L'agence peut attribuer des subventions dans des conditions prévues par décret. »</p> <p>Art. 3.</p> <p>L'Agence française de sécurité sanitaire environnementale remet au Gouvernement, dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, un rapport sur la rationalisation du système national d'expertise dans son domaine de compétence.</p> <p>Art. L. 792-1. - Il est créé un établissement public de l'Etat dénommé Institut de veille sanitaire. Cet établissement est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. L'institut est chargé :</p> <p>1° D'effectuer la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population, en s'appuyant notamment sur ses correspondants publics et privés, participant à un réseau national de santé publique, dans le but :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de participer au recueil et au traitement des données sur l'état de santé de la population à des fins épidémiologiques ; - de rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques 	<p>« L'agence peut attribuer des subventions dans des conditions prévues par décret. »</p> <p>Art. 3.</p> <p>L'Agence française de sécurité sanitaire environnementale remet au Gouvernement, dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, un rapport sur la rationalisation du système national d'expertise dans son domaine de compétence.</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Art. 3.</p> <p>Sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Art. 3.</p> <p>Sans modification</p>

Texte en vigueur	Texte des conclusions de la commission des Affaires culturelles de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>sanitaires, leurs causes et leurs évolutions ;</p> <p>- de détecter tout événement modifiant ou susceptible d'altérer l'état de santé de la population ;</p>	<p>TITRE III</p> <p>DISPOSITIONS DIVERSES</p> <p>Art. 4.</p>	<p>TITRE III</p> <p>DISPOSITIONS DIVERSES</p> <p>Art. 4.</p>	<p>TITRE III</p> <p>DISPOSITIONS DIVERSES</p> <p>Art. 4.</p>
<p>2° D'alerter les pouvoirs publics, notamment l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé mentionnée à l'article L. 793-1 et l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments mentionnée à l'article L. 794-1, en cas de menace pour la santé publique, quelle qu'en soit l'origine, et de leur recommander toute mesure ou action appropriée ;</p> <p>3° De mener à bien toute action nécessaire pour identifier les causes d'une modification de l'état de santé de la population, notamment en situation d'urgence.</p>	<p>I. - Dans le sixième alinéa (2°) du I de l'article L. 792-1 du code de la santé publique, après les mots : « article L. 793-1 », sont insérés les mots : « et l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale ».</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p>	<p><i>Supprimé</i></p>
<p>Art. 792-2. - I - En vue de l'accomplissement de ses missions, l'Institut de veille sanitaire :</p> <p>1° Recueille et évalue, le cas échéant sur place, l'information sur tout risque susceptible de nuire à la santé de la population ;</p>			

Texte en vigueur	Texte des conclusions de la commission des Affaires culturelles de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>2° Participe à la mise en place, à la coordination, et, en tant que de besoin, à la gestion des systèmes d'information et à la cohérence du recueil des informations ;</p> <p>3° Peut assurer des fonctions de veille sanitaire pour l'Union européenne, des organisations internationales et des pays tiers, avec l'accord du ministre chargé de la santé ;</p> <p>4° Participe à l'action européenne et internationale de la France, notamment à des réseaux internationaux de santé publique ;</p> <p>5° Effectue, dans son domaine de compétence, toutes études, recherches, actions de formation ou d'information ;</p> <p>6° Etablit, chaque année, un rapport qui comporte, d'une part, la synthèse des données de veille sanitaire, d'autre part, l'ensemble des propositions et des recommandations faites aux pouvoirs publics dans le cadre de ses missions.</p>			
<p>II. - Les services de l'Etat ainsi que les organismes placés sous sa tutelle apportent leur concours à l'institut dans l'exercice de ses missions. L'institut peut demander aux ministres concernés de faire intervenir les agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine.</p>			

Texte en vigueur	Texte des conclusions de la commission des Affaires culturelles de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>—</p> <p>L'Etat et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les observatoires régionaux de la santé et les organismes de sécurité sociale ainsi que les services de promotion de la santé en faveur des élèves, les services universitaires ou interuniversitaires de médecine préventive et de promotion de la santé et les autres correspondants, publics et privés, du réseau national de santé publique mentionnés à l'article L. 792-1 lui transmettent les informations nécessaires à l'exercice de ses missions. Les services de médecine du travail fournissent à l'institut, dans les conditions fixées par le décret prévu à l'article L. 241-5 du code du travail, les informations nécessaires à l'exercice de ses missions.</p>			
<p>L'institut est destinataire des expertises et des rapports d'évaluation, de contrôle et d'inspection relatifs à la veille sanitaire et à la sécurité sanitaire, réalisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et par les services de l'Etat ou par les établissements publics qui lui sont rattachés.</p>			
<p>III. - A la demande de l'institut, lorsqu'il s'avère nécessaire de prévenir ou de maîtriser des risques pour la santé humaine, toute personne physique ou morale est tenue de lui communiquer</p>			

Texte en vigueur	Texte des conclusions de la commission des Affaires culturelles de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>_____</p> <p>toute information en sa possession relative à de tels risques.</p>	<p>_____</p>	<p>_____</p>	<p>_____</p>
<p>L'institut accède, à sa demande, aux informations couvertes par le secret médical ou industriel dans des conditions préservant la confidentialité de ces données à l'égard des tiers, définies par décret en Conseil d'Etat.</p>			
<p>IV. - L'institut de veille sanitaire met à la disposition du ministre chargé de la santé les informations issues de la surveillance et de l'observation de la santé des populations, nécessaires à l'élaboration et à la conduite de la politique de santé. Il met également ces informations à la disposition de la Conférence nationale de santé.</p>	<p>II. - Dans le IV de l'article L. 792-2 du même code, les mots : « ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « ministres chargés de la santé et de l'environnement ».</p>	<p>II. - Dans le IV ...</p> <p>... code, après les mots : « politique de la santé », sont insérés les mots : « et des autres ministres les informations les concernant ».</p>	

Texte en vigueur	Texte des conclusions de la commission des Affaires culturelles de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p style="text-align: center;">---</p> <p>Loi n° 96-1236 sur l'air et l'utilisation rationnelle de l'énergie</p> <p>Art. 3. - L'Etat assure, avec le concours des collectivités territoriales dans le respect de leur libre administration et des principes de la décentralisation, la surveillance de la qualité de l'air et de ses effets sur la santé et sur l'environnement. Il confie à l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie la coordination technique de la surveillance de la qualité de l'air. Des objectifs de qualité de l'air, des seuils d'alerte et des valeurs limites sont fixés, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, en conformité avec ceux définis par l'Union européenne ou, à défaut, par l'Organisation mondiale de la santé. Ces objectifs, seuils d'alerte et valeurs limites sont régulièrement réévalués pour prendre en compte les résultats des études médicales et épidémiologiques.</p> <p>.....</p> <p>...</p> <p style="text-align: center;">Art. 4. -</p> <p>.....</p> <p>..</p> <p>L'Etat publie chaque année un inventaire des émissions des substances polluantes et un inventaire des consommations d'énergie. Il publie également un rapport sur la qualité de l'air, son évolution possible et ses effets sur la santé et</p>	<p style="text-align: center;">---</p> <p style="text-align: center;">Art. 5.</p> <p>Aux articles 3, 4 et 11 de la loi n° 96-1236 sur l'air et l'utilisation rationnelle de l'énergie du 30 décembre 1996, les mots : « Conseil supérieur d'hygiène publique de France » sont remplacés par les mots : « Agence française de sécurité sanitaire environnementale ».</p>	<p style="text-align: center;">---</p> <p style="text-align: center;">Art. 5.</p> <p>Aux articles n° 96-1236 du 30 décembre 1996 sur l'énergie, les mots : « du Conseil les mots : « de l'Agence française environnementale ».</p>	<p style="text-align: center;">---</p> <p style="text-align: center;">Art. 5.</p> <p>Sans modification</p>

Texte en vigueur —	Texte des conclusions de la commission des Affaires culturelles de l'Assemblée nationale —	Texte adopté par l'Assemblée nationale —	Propositions de la commission —
<p>l'environnement. L'inventaire des émissions des substances polluantes et le rapport sur la qualité de l'air, son évolution possible et ses effets sur la santé et l'environnement sont soumis à l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.</p> <p>.....</p> <p>...</p>			
<p>Art. 11. - Les modalités d'application du présent titre sont fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis du Conseil supérieur des installations classées et du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.</p>	<p>Art. 6.</p> <p>La présente loi fera l'objet, après évaluation de son application par le Gouvernement et par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, d'un nouvel examen par le Parlement en même temps que la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.</p>	<p>Art. 6.</p> <p>Sans modification</p>	<p>Art. 6.</p> <p>Sans modification</p>
<p>Loi n° 98-535 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme</p> <p>Art. 30. - La présente loi fera l'objet, après évaluation de son application par le Gouvernement et par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur.</p>	<p>Art. 7.</p> <p>Les charges éventuellement entraînées par l'application des dispositions prévues ci-dessus sont compensées, à</p>	<p>Art. 7.</p> <p>Supprimé</p>	<p>Art. 7.</p> <p>Suppression maintenue</p>

Texte en vigueur	Texte des conclusions de la commission des Affaires culturelles de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
---	--- due concurrence, par une taxe additionnelle aux droits visés aux articles 575 et 575A du code général des impôts.	---	---

ANNEXES

- Annexe n° 1 : Le champ des missions du RIVM
- Annexe n° 2 : Compte rendu de la mission de M. Claude Huriet aux Pays-Bas, le 7 septembre 2000
- Annexe n° 3 : Lettre de Mme Dominique Voynet, ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement en date du 25 août 2000
- Annexe n° 4 : Correspondance entre les références des articles de l'ancien et du nouveau code de la santé publique
- Annexe n° 5 : Liste des personnes auditionnées par le rapporteur

ANNEXE N° 1

-

LE CHAMP DES MISSIONS DU RIVM

Le champ des missions du RIVM

L'Institut national de la santé publique et de l'environnement hollandais (*Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieu - RIVM*) est un institut de recherche qui a pour vocation d'apporter une aide à la décision dans le domaine de la santé publique et de l'environnement.

Centre d'expertise au service des pouvoirs publics, il est chargé de l'évaluation des plans de protection de l'environnement et de préservation de la nature.

Aux termes de la loi, ses métiers de base sont les suivants :

- effectuer des recherches axées sur l'aide à la prise de décision et le contrôle en matière de santé publique et d'environnement ;
- dresser régulièrement des rapports sur la situation et les tendances de la santé publique, de l'environnement et de la nature ;
- exécuter d'autres actions confiées par le ministre.

Le RIVM est placé sous l'autorité du ministre de la santé publique, du bien-être et des sports.

Le RIVM comprend cinq divisions.

Division I : Vaccins

Le RIVM fournit les vaccins nécessaires au programme national de vaccination mis en place depuis 1952 pour protéger les 200.000 enfants qui naissent chaque année aux Pays-Bas contre les maladies infectieuses. Il soutient l'exécution et la surveillance du programme et donne des informations sur les vaccins à des organisations internationales. L'Institut développe aussi de nouveaux vaccins, assumant entièrement le processus, de l'idée scientifique à l'agrément. Depuis 1998, les missions exécutives de production sont intégralement confiées à la Fondation pour l'amélioration de la santé publique et de la protection de l'environnement (SVM) qui travaille en liaison avec le RIVM.

Division II : Recherche en matière de santé publique

La recherche dans le domaine de la santé publique comprend la collecte d'informations sur l'état de santé publique et des soins, notamment en ce qui concerne les maladies infectieuses et les maladies chroniques et leurs déterminants. Cette division couvre également l'évaluation des programmes nationaux d'intervention (par exemple, le programme national de vaccination).

Les recherches épidémiologiques sont orientées vers l'identification de déterminants importants pour l'apparition de maladies infectieuses et de maladies chroniques, tels que les facteurs biologiques et les facteurs relevant du mode de vie. En outre, la division étudie l'épidémiologie et la qualité des soins.

Division III/IV : Risques, environnement et santé

Cette division est chargée de soutenir les directions du ministère de la santé, du ministère de l'environnement et du ministère de l'agriculture, ainsi que le service national de contrôle et les services d'inspection de l'Etat dans la mise en œuvre et le contrôle des orientations fixées par les pouvoirs publics.

A cette fin, elle conseille sur les risques éventuels que présente pour les personnes et l'environnement l'exposition à des substances agressives pour l'environnement, aux radiations, au bruit et sur les risques concernant la sécurité externe (par exemple, les risques potentiels liés à la construction de grandes infrastructures publiques).

La division donne encore des conseils sur la commercialisation de médicaments (y compris de médicaments vétérinaires), de produits biologiques et biotechnologiques et d'accessoires médicaux. Les recherches au sein de la division couvrent l'identification et la détection de facteurs susceptibles de provoquer des maladies chez l'être humain ou des effets nocifs sur l'environnement, ainsi que la protection et la prévention contre de tels facteurs.

En plus de sa fonction de conseil, la division apporte son soutien aux services de secours en cas de catastrophe. L'ensemble de la fonction conseil repose sur des recherches effectuées en collaboration avec des universités et divers organismes.

Division V : Recherche environnementale

Le RIVM fait office de centre d'expertise pour les ministères de la santé publique et de l'environnement. A ce titre, l'Institut effectue des recherches et il gère le réseau national intégré de surveillance de la qualité de l'environnement qui mesure la qualité de l'air, des précipitations, du sol, des eaux souterraines et de l'eau potable et qui étudie également les sources et les effets de la radioactivité.

Conformément à la loi sur l'environnement, le RIVM remplit la fonction de Bureau du Plan pour l'environnement auprès du Gouvernement. Dans ce cadre, il publie un éco-bilan annuel et, tous les quatre ans, des perspectives environnementales.

A la demande des ministères, le RIVM concentre aussi ses efforts sur le développement de modèles en calculant les effets de divers scénarios. Il participe également à une étude périodique européenne sur l'environnement et il contribue à étayer la politique européenne en matière d'air dans le cadre des Nations Unies. Il collabore à l'élaboration de prévisions mondiales dans le domaine de l'environnement, qui visent à un développement durable.

Le RIVM sert de point focal national pour la transmission de données néerlandaises sur l'environnement à l'Agence européenne pour l'environnement (AEE) et il a été nommé centre thématique qualité de l'air pour l'AEE.

ANNEXE N° 2

-

COMPTE RENDU DE LA MISSION DE M. CLAUDE HURIET AUX PAYS-BAS, LE 7 SEPTEMBRE 2000

M. Claude Huriet s'est rendu, le 7 septembre 2000, aux Pays-Bas dans le cadre de ses fonctions de rapporteur du projet de loi tendant à la création d'une Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE) afin de mieux connaître l'organisation et les métiers de l'institut néerlandais national de la santé publique et de l'environnement (RIVM).

M. Claude Huriet a tout d'abord été reçu par **M. Derks, directeur sectoriel adjoint de la division « Risque Environnement et Santé »**, chef du laboratoire pour le contrôle de la qualité des produits de santé.

M. Derks a tout d'abord rappelé que la mission principale du RIVM était d'évaluer les risques liés aux substances et produits naturels ou artificiels aux rayonnements et aux organismes génétiquement modifiés pour l'être humain et les écosystèmes.

Il a précisé que le risque sanitaire était apprécié à partir de l'analyse des aliments destinés à l'homme ou aux animaux, des médicaments à usage humain ou des médicaments vétérinaires, des substances chimiques illégales, des produits de consommation non alimentaires, des produits cosmétiques et de l'environnement naturel qu'il s'agisse de l'eau, de l'air ou des sols.

Il a souligné que le RIVM prenait en compte tous les facteurs d'exposition à un risque sanitaire.

Il a indiqué que le RIVM était également compétente pour l'analyse des risques externes ou accidentels liés à une installation industrielle ainsi que pour l'étude des nuisances causées par le bruit.

Puis **M. Derks** a présenté les missions secondaires assurées par l'Institut.

Il émet un avis lors de la notification des dossiers d'enregistrement de médicaments, de substances dangereuses pour l'environnement, de pesticides, de biocide,

d'additif, de produits d'emballage, de denrées alimentaires nouvelles et d'organismes génétiquement modifiés.

Il joue un rôle de conseil auprès du Gouvernement en matière de fixation de normes.

D'une manière générale, l'Institut procède à des analyses, effectue des recherches épidémiologiques ou toxicologiques et élabore des modèles sur les effets des expositions aux risques.

L'Institut dispose d'un service d'information du public en cas d'empoisonnement ainsi que sur les malformations génétiques des nouveaux-nés.

Le RIVM intervient en cas de sinistre accidentel comme cela a été le cas lors de l'explosion accidentelle survenue dans une usine de feu d'artifice le 13 mai 2000.

Enfin, la Direction assure un suivi du niveau d'exposition aux radiations ionisantes sur l'ensemble du territoire hollandais.

Puis **M. Derks** a présenté plusieurs cas concrets de la nature des contrôles effectués par le RIVM : analyse de champignons toxiques, contrôle de nouvelles boissons énergisantes, évolution du niveau de concentration des eaux du Rhin en substance dangereuse, contrôles de la présence d'anabolisants dans la viande, contrôle de la concentration des nitrates en Europe, suivi de la présence de substances radioactives dans les produits laitiers.

M. Claude Huriet s'est interrogé sur l'origine du RIVM.

M. Derks a indiqué que l'Institut était historiquement constitué à partir de l'Institut d'Etat pour la santé publique, créé il y a près de 90 ans qui avait fusionné en 1984 avec l'Institut de l'environnement.

Il a indiqué que la structure du RIVM était évolutive et que l'Institut pouvait intégrer des nouveaux laboratoires ou organismes de recherche extérieurs.

Puis, **M. Derks** a évoqué les modalités de financement des programmes de recherche scientifique ainsi que les relations de l'Institut avec les donneurs d'ordre extérieurs.

Puis **M. Claude Huriet** a été reçu par **M. Smetsers, chef du laboratoire sur les recherches en rayonnement**.

M. Smetsers a présenté le rôle de son laboratoire chargé d'évaluer les risques dus aux rayonnements.

Il a souligné que sa compétence portait sur l'évaluation aussi bien des risques chroniques que des risques accidentels.

Il a indiqué que les analyses du RIVM portaient sur les sources potentielles d'émission de rayonnement, les niveaux d'exposition aux risques et les effets pour l'homme de ces expositions.

Il a précisé que l'intervention du RIVM pouvait conduire, à partir du signalement d'un risque, à proposer aux pouvoirs publics des modifications éventuelles de la réglementation afin de renforcer les contrôles par les autorités compétentes.

En réponse à M. Claude Huriet, il a précisé les modalités suivant lesquelles le RIVM exerçait sa mission d'évaluation.

Il a présenté le réseau de suivi du niveau de radioactivité en Hollande qui collecte en permanence les données sur 200 points de mesure.

Il a évoqué les relations du RIVM avec les collectivités locales hollandaises qui doivent le saisir avant d'accorder une autorisation d'implantation de certaines catégories d'installations dangereuses.

Il a indiqué que le laboratoire était compétent pour contrôler les rayonnements ionisants et non ionisants.

Il a précisé les conditions dans lesquelles le RIVM pouvait lancer ses propres programmes de recherche en dehors du programme d'activité annuel approuvé par le Gouvernement.

Puis **M. Claude Huriet** a été reçu par **Mme Lijdsman-Schijvenaars**, directeur de la communication et des relations publiques.

Mme Lijdsman-Schijvenaars a présenté les moyens financiers et humains du RIVM après avoir rappelé que cet organisme était sous la tutelle du ministre de la santé hollandais.

Elle a indiqué notamment que le budget pour 1999 du RIVM s'élevait à 341 millions de florins (1.023 millions de francs) en recettes et en dépenses et qu'il se décomposait de la façon suivante :

Les recettes proviennent de subventions du ministère de la santé (481 millions de francs) et du ministère de l'environnement (241 millions de francs) et le solde est couvert essentiellement par la vente de vaccins (181 millions de francs).

Les dépenses sont constituées de trois grands postes, les frais de personnel (487 millions de francs), l'achat de matériel (414,3 millions de francs) et les frais de loyer dus à l'Agence nationale de construction publique (108 millions de francs).

Le personnel s'élève, au 1^{er} janvier 2000, en équivalent temps plein, à 1.315 agents répartis de la façon suivante : direction générale et directions fonctionnelles : 282 agents ; division vaccins : 147 agents ; division santé publique : 230 agents ; division risque environnement et santé : 393 agents et division recherche environnementale : 263.

Le statut du personnel est celui de fonctionnaire, ce qui n'exclut pas le recours à des contrats de durée déterminée pour l'exécution de certains programmes.

Enfin, **M. Claude Huriet** a été reçu par **M. Elzinga, directeur général du RIVM**.

M. Claude Huriet s'est tout d'abord interrogé sur la manière dont les autorités politiques hollandaises percevaient le rôle d'évaluation du RIVM.

M. Elzinga a indiqué que la frontière entre la responsabilité du responsable politique et celle de l'Institut ne soulevait pas de difficultés d'application aux Pays-Bas : le RIVM dispose d'une autonomie garantie par la loi qu'il s'agisse de la définition des méthodes scientifiques et d'investigation ou des modalités d'exécution de ses missions.

Dans sa fonction de conseil et d'expertise, le RIVM formule librement les recommandations aux ministres concernés, par exemple sur les dangers pour la santé humaine d'une substance y compris alimentaire.

Si la publicité donnée à ces recommandations peut être soumise à l'appréciation des pouvoirs publics concernés, ce droit n'apparaît que théorique, compte tenu de la difficulté de garder secrètes de telles informations.

Sur la base des recommandations du RIVM, les ministres disposent en pratique d'un pouvoir d'appréciation souverain pour interdire ou non une substance et apprécier l'impact socio-économique d'une décision.

Il a souligné que la perception d'un risque par l'opinion publique ne conduisait pas inéluctablement à l'adoption des mesures de sécurité maximales : bien que les effets de la pollution atmosphérique due aux automobiles soient connus, le risque est globalement accepté par la population compte tenu des inconvénients que soulèverait l'interdiction ou la limitation de l'usage des véhicules.

Il a précisé que les recommandations formulées par le RIVM se présentaient sous la forme d'hypothèses ou de scénarios, ce qui facilitait la prise de décision politique.

M. Elzinga a évoqué le processus d'intervention du RIVM qui a pour mission d'informer les pouvoirs publics, de signaler les risques nouveaux, de proposer des changements de réglementation et de contrôler les conséquences générales des normes prescrites.

En revanche, la fonction d'inspection et de contrôle auprès des entreprises, des établissements industriels et administratifs est entièrement du ressort des ministères.

M. Claude Huriet s'est interrogé sur les conséquences de l'accès éventuel de l'Institut au statut d'agence.

M. Elzinga a souhaité que le RIVM, actuellement organisé comme un service administratif de l'Etat, puisse disposer à terme du statut d'agence gouvernementale.

Il a indiqué que ce souhait n'était pas justifié par des difficultés que poserait les responsables publics au RIVM dans l'exercice de sa mission, mais plutôt à la nécessité de rendre la gestion de l'Institut plus efficace.

Il a estimé que beaucoup d'énergie était dépensée pour négocier avec les autorités de tutelle les budgets des programmes annuels et pluriannuels d'actions de l'Institut.

En particulier, le statut d'agence aurait pour effet de rendre pérenne les financements et de consolider l'activité de planification pluriannuelle des politiques nationales d'environnement et de santé publique.

ANNEXE N° 3

-

**LETTRE DE MME DOMINIQUE VOYNET, MINISTRE DE
L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE ET DE L'ENVIRONNEMENT EN
DATE DU 25 AOÛT 2000**

ANNEXE N° 4
-
**CORRESPONDANCE ENTRE LES RÉFÉRENCES
DES ARTICLES DE L'ANCIEN
ET DU NOUVEAU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE**

Afin de simplifier les recherches, le tableau suivant indique les correspondances entre les références des articles du code de la santé publique cités dans le rapport dans son ancienne rédaction et les références du nouveau code publié en annexe de l'ordonnance du 15 juin 2000 (JO du 22 juin 2000, annexe au n° 143, pp. 37503 à 37713).

Dispositif existant	Code de la santé publique	
	Ancien	Nouveau
IVS ⁽¹⁾	L. 792-1	L. 1413-2
	L. 792-2 paragraphe I	L. 1413-3
	paragraphe II	L. 1413-4
	paragraphe III	L. 1413-5
	paragraphe IV	L. 1413-6
	L. 792-3	L. 1413-8
	L. 792-4	L. 1413-7
	L. 792-5	L. 1413-9
	L. 792-6	L. 1413-10
	L. 792-7 premier alinéa	L. 1413-11
	deuxième alinéa	L. 1413-12
	L. 792-8	L. 1413-13
	AFSSA ⁽²⁾	L. 794-1
L. 794-2		L. 1323-2
L. 794-3		L. 1323-5
L. 794-4 paragraphe I		L. 1323-6
paragraphe II		L. 1323-7
paragraphe III		L. 1323-8
L. 794-5		L. 1323-3
L. 794-7		L. 1323-10
CNSS ⁽³⁾	L. 796-1	L. 1413-1

(1) Institut de veille sanitaire

(2) Agence française de sécurité sanitaire des aliments

(3) Comité national de sécurité sanitaire

Proposition de loi	Code de la santé publique	
	Ancien	Nouveau
AFSSE	L. 797-1	L. 1335-3-1 ⁽¹⁾
	L. 797-2	L. 1335-3-2 ⁽¹⁾
	L. 797-3	L. 1335-3-3 ⁽¹⁾
	L. 797-4	L. 1335-3-4 ⁽¹⁾
	L. 797-5	L. 1335-3-5 ⁽¹⁾

(1) Propositions de votre commission

ANNEXE N° 5

-

LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES PAR LE RAPPORTEUR

- M. André ASCHIERI, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale ;
- M. Jean-Claude BOUILLET, responsable « fréquence et protection » chez Bouygues Télécom ;
- M. Daniel BOULNOIS, directeur de l'Agence de l'eau Rhin-Meuse ;
- Professeur Gilles BRUCKER, président du Haut comité de santé publique ;
- M. Jean-François COLIN, directeur du cabinet de Mme Dominique Voynet, ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement ;
- M. François DEMARCQ, directeur général de l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie ;
- M. Jacques DRUCKER, directeur général de l'Institut de veille sanitaire ;
- M. Bernard FESTY, président de l'Association pour la prévention et la pollution atmosphérique
- M. Alain GRIMFELD, président du Comité de la prévention et de la précaution (CPP) ;
- M. Claude GRISCELLI, directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) ;
- M. Vincent JACQUES LE SEIGNEUR, directeur général de l'Institut français de l'environnement (IFEN) ;
- M. Georges LABROYE, directeur général de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS) ;
- M. Jean-François LACRONIQUE, président du Conseil d'administration de l'Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI) ;
- M. Jean-Luc MARIÉ, directeur général de l'Institut national de recherche et sécurité (INSERM) ;

- M. Jean-Marie PELT, professeur émérite de l'Université de Metz, président de l'Institut européen d'écologie ;

- M. Pierre-Alain ROCHE, directeur de l'Agence de l'eau Seine-Normandie ;

- M. Jean-Michel UYTTERHAEGEN, directeur du département technique de l'Union des industries chimiques (UIC) ;

- M. Denis ZMIROU, enseignant-chercheur à l'Université Joseph Fourier (Grenoble I), membre du Haut comité de santé publique.