

N° 256

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2010-2011

Enregistré à la Présidence du Sénat le 26 janvier 2011

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des affaires sociales (1) sur le projet de loi, ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE APRÈS ENGAGEMENT DE LA PROCÉDURE ACCÉLÉRÉE, portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne en matière de santé, de travail et de communications électroniques,

Par Mme Colette GIUDICELLI,

Sénateur

(1) Cette commission est composée de : Mme Muguette Dini, *présidente* ; Mme Isabelle Debré, M. Gilbert Barbier, Mmes Annie David, Annie Jarraud-Vergnolle, Raymonde Le Texier, Catherine Procaccia, MM. Jean-Marie Vanlerenberghe, Alain Milon, *vice-présidents* ; MM. Nicolas About, François Autain, Paul Blanc, Jean-Marc Juilhard, Mmes Gisèle Printz, Patricia Schillinger, *secrétaires* ; M. Alain Vasselle, *rapporteur général* ; Mmes Jacqueline Alquier, Brigitte Bout, Claire-Lise Champion, MM. Jean-Pierre Cantegrit, Bernard Cazeau, Yves Daudigny, Mme Christiane Demontès, M. Gérard Dériot, Mme Catherine Deroche, M. Jean Desessard, Mme Sylvie Desmarescaux, M. Guy Fischer, Mme Samia Ghali, MM. Bruno Gilles, Jacques Gillot, Adrien Giraud, Mme Colette Giudicelli, MM. Jean-Pierre Godefroy, Alain Gournac, Mmes Françoise Henneron, Marie-Thérèse Hermange, Gélita Hoarau, M. Claude Jeannerot, Mme Christiane Kammermann, MM. Ronan Kerdraon, Marc Laménie, Serge Larcher, André Lardeux, Dominique Leclerc, Jacky Le Menn, Mme Valérie Létard, MM. Jean-Louis Lorrain, Alain Milon, Mmes Isabelle Pasquet, Anne-Marie Payet, M. Louis Pinton, Mmes Janine Rozier, Michèle San Vicente-Baudrin, MM. René Teulade, François Vendasi, André Villiers.

Voir le(s) numéro(s) :

Assemblée nationale (13^{ème} législ.) : 2789, 2989, 3036 et T.A. 594

Sénat : 225, 252 et 257 (2010-2011)

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
AVANT-PROPOS	5
I. LES MESURES NÉCESSAIRES POUR COMPLÉTER LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE « SERVICES »	7
A. LES PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA DIRECTIVE	7
1. <i>Un texte controversé</i>	7
2. <i>Les principaux objectifs poursuivis</i>	8
B. UNE TRANSPOSITION ENCORE INACHEVÉE	9
C. LES MESURES PROPOSÉES PAR LE PROJET DE LOI	10
II. LES MESURES DE TRANSPOSITION D'AUTRES TEXTES EUROPÉENS	11
A. LES ARTICLES FIGURANT DANS LE PROJET DE LOI INITIAL	11
B. LES MESURES COMPLÉMENTAIRES ADOPTÉES PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE	11
EXAMEN DES ARTICLES	13
• <i>Article 1^{er} (art. L. 3331-1, L. 3331-1-1, L. 3331-2, L. 3331-3, L. 3331-5, L. 3331-6, L. 3332-3 à L. 3332-6, L. 3335-10, L. 3352-4 et L. 3352-4-1 du code de la santé publique ; art. L. 313-1 du code du tourisme)</i> Mise en œuvre de la directive « services » pour le secteur de la vente de boissons sur place et à emporter	13
• <i>Article 2 (art. L. 5211-3 et L. 5212-1 du code de la santé publique)</i> Mise en œuvre de la directive « services » pour les dispositifs médicaux	16
• <i>Article 2 bis (art. L. 5222-2 du code de la santé publique)</i> Mise en œuvre de la directive « services » pour les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	19
• <i>Article 3 (art. L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles)</i> Mise en œuvre de la directive « services » pour les organismes d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux	20
• <i>Article 4 (art. L. 2223-23 du code général des collectivités territoriales)</i> Création d'un régime d'accréditation des organismes de contrôle des installations techniques et des véhicules funéraires	22
• <i>Article 5 (art. 2 de l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament)</i> Modification du calendrier pour l'enregistrement simplifié des médicaments traditionnels à base de plantes	24
• <i>Article 5 bis (art. L. 1125-1, L. 1222-1, L. 1223-1, L. 4211-9-1, L. 4211-10, L. 5121-1, L. 5121-5, L. 5121-20, L. 5124-1, L. 5124-9-1 et L. 5124-18 du code de la santé publique)</i> Médicaments de thérapie innovante	26
• <i>Article 5 ter (art. L. 1332-3 du code de la santé publique)</i> Précision relative à la transposition de la directive du 15 février 2006 concernant la gestion de la qualité des eaux de baignade	29
• <i>Article 5 quater (art. L. 3511-1 du code de la santé publique)</i> Inscription dans le code de la santé publique de l'obligation des fabricants de tabacs à soumettre leur liste d'ingrédients sous une forme appropriée	30

• <i>Article 5 quinquies</i> Habilitation à légiférer par ordonnance pour la mise en cohérence du droit national avec le règlement du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques	31
• <i>Article 6 (art. L. 7122-3, L. 7122-9 à L. 7122-11 et L. 7122-16 du code du travail)</i> Mise en œuvre de la directive « services » pour les entrepreneurs de spectacles vivants	36
• <i>Article 7 (art. 12 et 13 de la loi n°77-2 du 3 janvier 1977 sur l'architecture)</i> Mise en œuvre de la directive « services » pour les sociétés d'architecture	38
• <i>Article 8 (art. L. 7123-11, L. 7123-13, L. 7123-14, L. 7123-15, L. 7123-16, L. 7123-26, L. 7123-27, L. 7124-4 du code du travail)</i> Mise en œuvre de la directive « services » pour les agences de mannequins	41
• <i>Article 9 (art. L. 362-1-1 du code de l'éducation)</i> Complément de transposition de la directive « reconnaissance des qualifications professionnelles » pour les professeurs de danse	46
• <i>Article 10 (art. L. 411-1 et L. 411-1-1 du code de l'action sociale et des familles)</i> Complément de transposition de la directive « reconnaissance des qualifications professionnelles » pour les assistants de service social	48
CHAPITRE III - DISPOSITIONS RELATIVES AUX COMMUNICATIONS ÉLECTRONIQUES	50
• <i>Article 11</i> Habilitation à légiférer par voie d'ordonnance pour la transposition du troisième « paquet télécoms »	50
• <i>Article 11 bis (nouveau)</i> Neutralité des réseaux	50
• <i>Article 12</i> Régime des noms de domaine français sur internet	50
• <i>Article 12 bis</i> Transmission à des tiers des informations détenues par les gestionnaires d'infrastructures et opérateurs de communications électroniques relatives à l'implantation et au déploiement de leurs infrastructures et de leurs réseaux	50
• <i>Article 13</i> Institution d'un commissaire du Gouvernement auprès de l'autorité de régulation des communications électroniques et des postes	51
• <i>Article 13 bis (nouveau)</i> Remise par l'autorité de régulation des communications électroniques et des postes d'un rapport au Parlement sur la qualité de service de l'accès à internet, les marchés de l'interconnexion de données et les pratiques de gestion de trafic	51
CHAPITRE IV - DISPOSITIONS DIVERSES	52
• <i>Article 14</i> Habilitation à transposer par voie d'ordonnance la directive du 6 mai 2009 relative au comité d'entreprise européen	52
• <i>Article 15</i> Remise par l'autorité de régulation des communications électroniques et des postes d'un rapport au Parlement sur la qualité de service de l'accès à l'internet	55
TRAVAUX DE LA COMMISSION	57
LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES PAR LE RAPPORTEUR	67
TABLEAU COMPARATIF	69

Mesdames, Messieurs,

Le projet de loi soumis au Sénat vise à adapter la législation nationale au droit de l'Union européenne en matière de santé, de travail et de communications électroniques. Si une partie de ses dispositions sont de nature technique ou de portée très ponctuelle, d'autres pourraient avoir un impact économique plus significatif, notamment celles qui visent à compléter la transposition de la directive « services ».

Adopté, en première lecture, par l'Assemblée nationale le 13 janvier 2011, ce texte sera examiné au Sénat, en séance publique, le 10 février prochain. Ce calendrier resserré s'explique par le souci du Gouvernement d'éviter que la France soit condamnée en raison de son retard de transposition de certaines directives. La transposition de la directive « services » aurait par exemple dû être achevée en décembre 2009 et celle de la directive relative aux qualifications professionnelles en octobre 2007. Or, depuis l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, les pouvoirs de sanction de la Cour de justice de l'Union européenne ont été renforcés : celle-ci peut condamner les Etats membres à payer des astreintes journalières et des amendes, dont le montant peut se chiffrer en dizaines de millions d'euros, dès qu'elle constate qu'ils ont manqué à leur obligation de transposition.

Certains articles du projet de loi remettent en cause des régimes d'autorisation ou tendent à faciliter la reconnaissance de qualifications acquises à l'étranger, ce qui peut susciter des craintes parfaitement légitimes : ne risque-t-on pas de réduire ainsi les garanties et les protections offertes aux consommateurs et aux salariés français ? La confiance des citoyens dans la construction européenne serait altérée si l'approfondissement du marché intérieur entraînait une dégradation des conditions sociales ou de sécurité en vigueur dans les pays les plus avancés de l'Union.

L'examen attentif des articles du projet de loi conduit cependant votre commission à considérer que ce risque est surestimé. En effet, des garde-fous existent, soit parce que les règles en vigueur au niveau européen ont été harmonisées de manière à garantir partout les mêmes exigences essentielles, soit parce que les entreprises qui viennent proposer leurs services sur le marché français sont soumises aux normes nationales. Toutefois, cette analyse

ne doit pas dispenser l'exécutif de diligenter des contrôles fréquents, sur le terrain, afin de combattre la fraude et de sanctionner de façon dissuasive les infractions. Une coopération efficace entre administrations nationales est également indispensable pour assurer le bon fonctionnement du marché intérieur européen.

Par ailleurs, on constate que plusieurs articles du texte figurent aussi, parallèlement, dans la proposition de loi de simplification et d'amélioration de la qualité du droit, en cours de navette. Peu convaincue de l'utilité d'une telle redondance, votre commission des affaires sociales avait obtenu, dans un premier temps, qu'ils soient supprimés de la proposition de loi, considérant que le projet de loi offrait un cadre plus approprié à leur examen. Le Gouvernement a toutefois insisté pour qu'ils y soient ensuite réintroduits. Il appartiendra à l'Assemblée nationale ou au Sénat, lors de l'examen de la proposition de loi en deuxième lecture, de les supprimer à nouveau.

Comme les communications électroniques n'entrent pas dans son champ de compétences traditionnel, votre commission des affaires sociales a délégué à la commission de l'économie l'examen au fond des articles qui leur sont consacrés et elle a intégré dans le texte qu'elle a élaboré l'ensemble des amendements approuvés par celle-ci.

Ces amendements, ainsi que ceux présentés par votre rapporteur, ont contribué à améliorer ce texte que votre commission vous invite à adopter, afin que la France se mette rapidement en conformité avec ses obligations européennes.

I. LES MESURES NÉCESSAIRES POUR COMPLÉTER LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE « SERVICES »

Sept articles du projet de loi visent à transposer, dans différents secteurs d'activité, la directive 2006/123/CE du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur, appelée plus communément directive « services ».

A. LES PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA DIRECTIVE

1. Un texte controversé

Cette directive, on s'en souvient, avait suscité de vifs débats, en 2005, au moment du référendum sur le traité constitutionnel européen. Le projet initial avait été critiqué pour deux raisons principales : il consacrait le principe, peu protecteur, du « pays d'origine », qui aurait permis à un prestataire de services européen de venir proposer ses services dans notre pays en appliquant les règles en vigueur dans l'Etat où il est établi ; il ne prenait pas en compte la situation particulière des services publics qui auraient été, eux aussi, soumis aux règles de la directive.

Le Parlement européen et le Conseil des ministres ont cependant fait évoluer ce texte. Définitivement adoptée le 12 décembre 2006, la directive écarte de son champ d'application les « services d'intérêt général non économiques »¹, ainsi que les services de santé et les services sociaux relatifs au logement ou à l'aide à l'enfance et aux familles. Sont également exclues les activités de services régies par des directives sectorielles (banques et assurances, avocats...).

La directive n'impose en outre ni libéralisation des services d'intérêt économique général, ni privatisation d'organismes publics prestataires de services, ni abolition des monopoles fournissant des services. Elle n'affecte pas non plus les règles applicables en matière de droit du travail et de sécurité sociale.

¹ Les services d'intérêt général désignent les activités de service considérées d'intérêt général par les autorités publiques et soumises, pour cette raison, à des obligations spécifiques de service public. Ils regroupent les fonctions régaliennes (sécurité, justice, etc.), les activités de service non économique (système de scolarité obligatoire, protection sociale, etc.), pour lesquelles la fourniture du service ne donne pas lieu à rétribution, et les services d'intérêt économique général (énergie, communications, transports, etc.), pour lesquels l'utilisation du service par l'utilisateur donne lieu à rétribution.

2. Les principaux objectifs poursuivis

- La directive a pour objectif principal de lever les obstacles à la **liberté d'établissement** des prestataires de services et à la **libre prestation de services**.

Pour donner plein effet au principe de liberté d'établissement, les Etats membres de l'Union européenne doivent recenser les régimes d'autorisation en vigueur dans leur législation ou dans leur réglementation et évaluer s'ils peuvent être maintenus.

Un régime d'autorisation peut être maintenu seulement s'il n'est pas discriminatoire, s'il est justifié par une raison impérieuse d'intérêt général et s'il est proportionné à l'objectif poursuivi. L'autorisation ne doit pas faire double emploi avec les exigences et les contrôles équivalents auxquels est déjà soumis le prestataire dans un autre Etat membre. En principe, l'autorisation doit être accordée pour une durée illimitée.

Le principe de la **libre prestation de services** est posé, quant à lui, à l'article 16 de la directive, qui prévoit que « *les Etats membres respectent le droit des prestataires de fournir des services dans un Etat membre autre que celui dans lequel ils sont établis. L'Etat membre dans lequel le service est fourni garantit le libre accès à l'activité de service ainsi que son libre exercice sur son territoire* ».

Des restrictions à ce principe sont autorisées pour des raisons d'ordre public, de sécurité publique, de santé publique ou de protection de l'environnement, à condition qu'elles soient proportionnées à l'objectif poursuivi et non discriminatoires.

- La directive insiste également sur la nécessité de **simplifier les procédures administratives**.

Son article 5 dispose que « *les Etats membres examinent les procédures et formalités applicables à l'accès à une activité de service et à son exercice. Lorsque les procédures et formalités examinées en vertu du présent paragraphe ne sont pas suffisamment simples, les Etats membres les simplifient* ». Concrètement, il s'agit de limiter l'obligation d'autorisation préalable et d'introduire le principe de l'autorisation tacite des autorités compétentes après l'expiration d'un certain délai. Des exigences de forme ne doivent pas être imposées de manière générale (copie certifiée conforme par exemple), la Commission pouvant d'ailleurs établir des formulaires harmonisés au niveau communautaire.

Les Etats membres doivent également veiller à ce que les prestataires puissent accomplir, par l'intermédiaire de **guichets uniques**, les procédures et formalités nécessaires à l'accès et à l'exercice de leurs activités de services. La mise en place de ces guichets uniques constitue une obligation de résultat imposée par la directive aux Etats membres.

- Le bon fonctionnement du marché intérieur suppose un renforcement de la **coopération entre administrations nationales** afin de lutter plus efficacement contre la fraude.

La directive prévoit que les Etats membres se prêtent mutuellement assistance et prennent des mesures pour coopérer efficacement entre eux afin d'assurer le contrôle des prestataires et de leurs services. Ils ont l'obligation de fournir, dans les plus brefs délais et par voie électronique, les informations demandées par d'autres Etats membres ou par la Commission. La directive instaure un mécanisme d'alerte en vertu duquel les Etats membres doivent se transmettre les informations en cas de « *faits graves et précis en rapport avec une activité de service et susceptibles de causer un préjudice grave à la santé ou à la sécurité des personnes ou à l'environnement* ».

Depuis le 1^{er} janvier 2010, le système d'information sur le marché intérieur (IMI) est pleinement opérationnel. Conçu par la Commission européenne pour faciliter la communication entre administrations nationales, il permet aux autorités des différents Etats membres d'échanger des informations, dans le cadre de procédures d'autorisation ou de contrôle, sur les prestataires de services.

B. UNE TRANSPOSITION ENCORE INACHEVÉE

La transposition de la directive aurait dû être achevée le 28 décembre 2009. Un important travail a été réalisé mais des mesures de transposition, auxquelles le projet de loi propose de procéder, sont encore nécessaires dans certains secteurs.

La transposition de la directive « services » a été rendue possible grâce au travail considérable réalisé par les administrations concernées, sous l'égide du ministère de l'économie qui s'est vu attribuer un rôle de coordination. Il a fallu recenser toutes les réglementations qui n'étaient pas compatibles avec les dispositions de la directive et concevoir les mesures d'adaptation appropriées.

De nombreuses lois ont permis de mettre en conformité avec la directive des pans entiers de notre droit. On peut citer, sans prétendre à l'exhaustivité, la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, qui comporte notamment des dispositions sur l'urbanisme commercial et la suppression de l'autorisation d'ouverture pour les établissements hôteliers, la loi n° 2009-789 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, qui a réformé le régime d'autorisation des établissements sociaux et médico-sociaux, la loi n° 2010-853 du 23 juillet 2010, relative aux réseaux consulaires, au commerce, à l'artisanat et aux services, qui a revu les règles applicables aux experts-comptables et aux agents artistiques, ou encore la récente loi n° 2011-12 du 5 janvier 2011, portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne, qui a modifié le régime des

géomètres-experts, des autos écoles et du personnel navigant de l'aviation civile.

Toutefois, la transposition n'est pas encore complètement achevée, ce qui a conduit la Commission européenne à adopter, le 23 juin 2010, un avis motivé, dernière étape avant une saisine de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) pour manquement à notre obligation de transposition.

C. LES MESURES PROPOSÉES PAR LE PROJET DE LOI

Le texte propose d'achever la transposition de la directive « services » dans des secteurs variés :

- une mesure de simplification des procédures est d'abord prévue pour les débits de boissons ;

- les dispositifs médicaux pourraient ensuite être certifiés par les organismes d'évaluation désignés par les autorités compétentes d'un autre Etat membre ;

- trois régimes d'autorisation préalable seraient remplacés par un régime déclaratif : sont concernés les organismes d'évaluation des établissements sociaux et médico-sociaux, les entrepreneurs de spectacles vivants et les agences de mannequins ;

- l'accès à l'activité de contrôle des installations techniques et des véhicules funéraires serait facilité ;

- enfin, les architectes établis dans un autre Etat de l'Union européenne seraient autorisés à exercer leur métier en France en tant qu'associés d'une société d'architecture française.

II. LES MESURES DE TRANSPOSITION D'AUTRES TEXTES EUROPÉENS

Trois articles du projet de loi visent à parachever la transposition de la directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, et celle de la directive 2005/36/CE du 7 septembre 2005, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. L'Assemblée nationale a enrichi le texte en adoptant plusieurs amendements, dont un prévoit la transposition d'une directive par voie d'ordonnance.

A. LES ARTICLES FIGURANT DANS LE PROJET DE LOI INITIAL

- En ce qui concerne d'abord les médicaments traditionnels à base de plantes, il est proposé de donner un peu plus de temps à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) pour mener à bien la procédure d'enregistrement qui a été engagée. L'Afssaps est en effet engorgée par un afflux important de dossiers et la Commission européenne a pris du retard pour la publication d'un certain nombre d'études sur les plantes médicinales.

- Deux modifications, très ponctuelles, sont également envisagées en matière de reconnaissance des qualifications professionnelles, afin de supprimer une exigence d'expérience professionnelle, incompatible avec les dispositions de la directive, pour les professions de professeur de danse et d'assistant de service social.

B. LES MESURES COMPLÉMENTAIRES ADOPTÉES PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE

- Parmi les articles additionnels insérés dans le texte par l'Assemblée nationale, trois ont un objet très précis : un article harmonise le régime de la revente des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* avec celui applicable aux autres dispositifs médicaux, un autre complète la transposition d'une directive de 2007 sur la gestion de la qualité des eaux de baignade et un troisième inscrit dans le code de la santé publique l'obligation qu'ont les fabricants de tabac de soumettre la liste d'ingrédients de leurs produits sous une forme normalisée par la Commission européenne.

- Un article tend à habiliter le Gouvernement à transposer, par voie d'ordonnance, la directive 2009/38/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant l'institution d'un **comité d'entreprise européen** ou d'une procédure d'information et de consultation des travailleurs dans les entreprises de dimension communautaire.

Le comité d'entreprise européen est une instance d'information et de consultation des salariés mise en place dans les entreprises et les groupes de dimension communautaire. La directive, élaborée en concertation avec les partenaires sociaux européens, apporte des clarifications et des compléments utiles aux règles relatives à sa mise en place et à son fonctionnement.

- Deux articles, enfin, tendent à adapter notre législation à des règlements communautaires.

A la différence des directives, les règlements communautaires n'appellent pas de mesures de transposition : ils sont applicables de plein droit, dans tous les Etats membres, dès leur publication au Journal officiel de l'Union européenne. En cas de contrariété entre un règlement et une disposition du droit national, c'est le règlement qui prévaut.

Si une transposition n'est pas nécessaire, il peut être souhaitable, néanmoins, de tirer les conséquences, dans notre droit national, de la publication d'un règlement, sans quoi des dispositions contradictoires risquent de coexister dans notre corpus juridique, ce qui ne contribuerait pas à l'intelligibilité et à l'accessibilité du droit.

C'est pourquoi le Gouvernement demande, en premier lieu, à être **habilité à prendre par ordonnance** les mesures d'harmonisation de notre législation avec le règlement 1223/2009 du 30 novembre 2009 sur les produits cosmétiques.

En second lieu, un article tend à tirer les conséquences, dans le code de la santé publique, des dispositions figurant dans le règlement 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007, au sujet des **médicaments issus de technologies innovantes**.

Si votre commission approuve une partie des mesures d'adaptation proposées par ce dernier article, elle est cependant préoccupée par l'élargissement envisagé des prérogatives des établissements et services hospitaliers, qui pourraient être autorisés à produire et à commercialiser des médicaments comme de véritables laboratoires pharmaceutiques.

Votre commission souligne que cet élargissement n'est pas imposé par le règlement et est soucieuse des conséquences, difficiles à apprécier, que pourrait entraîner la confusion des rôles de producteur et de prescripteur de médicaments. Elle a donc adopté un amendement tendant à maintenir la distinction entre établissements hospitaliers et laboratoires pharmaceutiques.

*

Réunie le 26 janvier 2011, la commission a adopté le projet de loi dans la rédaction résultant de ses délibérations.

EXAMEN DES ARTICLES

Article 1^{er}

(art. L. 3331-1, L. 3331-1-1, L. 3331-2, L. 3331-3, L. 3331-5, L. 3331-6, L. 3332-3 à L. 3332-6, L. 3335-10, L. 3352-4 et L. 3352-4-1 du code de la santé publique ; art. L. 313-1 du code du tourisme)

Mise en œuvre de la directive « services » pour le secteur de la vente de boissons sur place et à emporter

Objet : Cet article vise à harmoniser les régimes de déclaration administrative applicables au secteur de la vente de boissons sur place et au secteur de la vente à emporter.

I - Le dispositif proposé

Le dispositif en vigueur pour l'ouverture et l'encadrement des débits de boissons repose à la fois sur un système de licences et de déclarations.

Aux termes de l'article L. 3321-1 du code de la santé publique, les boissons sont réparties en cinq catégories ; selon les boissons vendues et le type d'établissement - débits de boissons à consommer sur place, restaurants, débits de boissons à emporter -, différentes sortes de **licences** doivent être détenues. Cette obligation de détenir une licence pour vendre des boissons, notamment alcoolisées, se justifie par un impératif de santé publique.

Parallèlement, tout débit de boissons, quelle que soit sa forme, doit, lors de son établissement, effectuer une **déclaration fiscale**. Régie par l'article 502 du code général des impôts, celle-ci est effectuée auprès de l'administration des douanes et donne lieu à un récépissé de déclaration fiscale qui, jusqu'à la loi de finances pour 2003, était en outre accompagné du paiement d'un droit de licence.

Enfin, conformément à l'article L. 3332-3 du code de la santé publique, les personnes souhaitant ouvrir un débit de boissons à consommer sur place doivent procéder à une **déclaration administrative**, quinze jours au moins avant l'ouverture de l'établissement concerné.

Ce régime à trois entrées s'avère à la fois trop hétérogène et trop complexe pour être conforme aux règles de la directive « services » de 2006 qui impose aux Etats membres de simplifier les formalités conditionnant l'accès à des activités de services.

En effet, d'une part, il prévoit une déclaration fiscale qui ne donne plus lieu au paiement d'une taxe, d'autre part, il n'exige une déclaration administrative que pour les seuls débits de boissons à consommer sur place. Enfin, l'obligation de détenir une licence pour vendre des boissons sans alcool ne semble à l'évidence pas répondre au même intérêt général que pour la vente de boissons alcoolisées.

Aussi, **pour remédier à ces incohérences**, le présent article prévoit :

- d'étendre l'obligation de déclaration administrative, aujourd'hui réservée aux seuls débits de boissons à consommer sur place, aux débits de boissons à emporter et aux restaurants ;

- de supprimer la déclaration fiscale obligatoire du fait de la suppression de la taxe qui y était liée ;

- de supprimer la licence de vente de boissons sans alcool pour les débits de boissons et les restaurants.

A cet effet, les 1° et 2° du **paragraphe I** de l'article modifient les articles L. 3331-2 et L. 3331-3 du code de la santé publique pour supprimer l'obligation de détenir une licence applicable aux restaurants et débits de boissons à emporter qui vendent uniquement des boissons sans alcool.

Le 3° crée une déclaration administrative, qui sera désormais inscrite dans un nouvel article L. 3332-4-1 du même code, pour les restaurants et les débits de boissons à emporter. Cette déclaration sera en tout point semblable à celle qui est actuellement demandée pour les débits de boissons à consommer sur place. Les services de la préfecture ou de la mairie auprès desquels la déclaration est faite devront immédiatement en délivrer récépissé. En cas de changement de propriétaire ou de gérant, une nouvelle déclaration doit être effectuée.

Les 4° et 5° effectuent des coordinations au sein du code afin de prendre en compte ce nouvel article L. 3332-4-1.

Le 6° insère un article L. 3352-4-1 afin d'étendre aux restaurants et aux débits de boissons à emporter la sanction encourue de 3 750 euros en cas de non respect de l'obligation de déclaration administrative et du non respect de ses délais.

Le 1° du **paragraphe II** supprime la déclaration fiscale obligatoire mais indique que les débitants de boissons demeurent assujettis à la législation des contributions indirectes et peuvent être contrôlés par le service des douanes.

Le 2° abroge en conséquence les articles 501 et 482 du code général des impôts qui se référaient l'un et l'autre à la déclaration fiscale supprimée au 1°.

Le **paragraphe III** précise les modalités d'entrée en vigueur de cet article, soit le premier jour du troisième mois qui suit la publication de la présente loi. Il indique également que les restaurants et débits de boissons à emporter qui, à cette date, ont effectué une déclaration fiscale sont réputés avoir accompli la nouvelle déclaration administrative prévue à cet article.

Le **paragraphe IV** habilite le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures nécessaires pour adapter le présent article à Mayotte, dans un délai de six mois suivant la publication de la loi.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

• **En commission des affaires sociales**, non remis en cause en séance, les députés ont adopté plusieurs amendements de coordination et de précision.

Ils ont également, dans un souci de simplification et d'harmonisation, ramené de deux mois à quinze jours le délai dans lequel doit être effectuée la déclaration administrative en cas de déménagement d'un débit de boissons à consommer sur place.

Enfin, ils ont supprimé l'obligation de détenir une licence de première catégorie, destinée à permettre la vente de boissons sans alcool, pour les débits de boissons à consommer sur place. Cette suppression vise à aligner les régimes applicables aux différents types d'établissements puisque le nouveau régime des restaurants et des débits de boissons à emporter les dispense de l'obligation de détenir une licence pour la vente de boissons sans alcool.

• **En séance**, l'Assemblée nationale a adopté, à l'initiative du Gouvernement, un amendement supplémentaire tendant à :

- **supprimer le paragraphe II** pour tenir compte de l'adoption de la loi de finances rectificative pour 2010 qui a réécrit l'article 502 du code général des impôts dans les mêmes termes que ceux retenus par le présent article et, de la même manière, abrogé en conséquence les articles 482 et 501 de ce même code ;

- **instaurer une disposition transitoire particulière** pour les ouvertures de restaurants et débits de boissons à emporter qui interviendraient entre la publication de la loi de finances rectificative pour 2010 et celle de la présente loi : les professionnels concernés auront deux mois pour se déclarer auprès des autorités compétentes à compter de l'entrée en vigueur de cet article premier.

III - Le texte adopté par la commission

Votre commission a approuvé la mise en cohérence du régime applicable aux débits de boissons effectuée par cet article ; à l'initiative de son rapporteur, elle a **adopté un amendement de précision puis l'article ainsi modifié.**

Article 2

(art. L. 5211-3 et L. 5212-1 du code de la santé publique)

Mise en œuvre de la directive « services » pour les dispositifs médicaux

Objet : Cet article tend à préciser que la certification des dispositifs médicaux peut être effectuée par des organismes désignés par les autorités compétentes des Etats membres de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen¹ et supprime l'exigence d'une attestation pour la revente des dispositifs médicaux d'occasion.

I - Le dispositif proposé

Cet article propose de transposer la directive « services » dans le domaine de la certification et de la revente des dispositifs médicaux.

Au sens du code de la santé publique (article L. 5211-1), « *on entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques* ».

Cette définition recouvre une très grande variété de produits : une seringue, un lit médical, un stimulateur cardiaque, un scanner... sont considérés comme des dispositifs médicaux. Ces produits sont classés en quatre classes (I, IIa, IIb et III) en fonction de leur dangerosité croissante.

En vertu de l'article L. 5211-3 du code de la santé publique, les dispositifs médicaux ne peuvent être commercialisés que s'ils ont obtenu un certificat attestant leur performance et leur conformité à des exigences essentielles concernant la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers. Cette certification de conformité est établie soit par le fabricant lui-même, soit par des organismes désignés par l'agence française de sécurité

¹ Trois Etats sont partie à l'accord sur l'Espace économique européen sans être membres de l'Union européenne : la Norvège, l'Islande et le Liechtenstein.

sanitaire des produits de santé (Afssaps). En pratique, seuls les dispositifs de classe I, les moins dangereux, sont certifiés par le fabricant.

L'obligation de devoir s'adresser, pour les autres classes de produits, à des organismes désignés par l'Afssaps contrevient doublement au droit européen.

Tout d'abord, l'article 5 de la directive « services » prévoit que, quand un Etat membre demande à un prestataire de services de fournir un certificat attestant qu'une exigence a été satisfaite, il doit accepter tout document d'un autre Etat membre ayant une fonction équivalente ou duquel il résulte que l'exigence concernée est satisfaite.

Elle n'est pas conforme, ensuite, aux dispositions de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. Cette directive fixe la liste des exigences essentielles à respecter pour la conception et la fabrication des dispositifs médicaux, indique quelle procédure de certification doit être suivie, en fonction de la classe du produit, et détermine les critères qui doivent être satisfaits pour qu'un organisme puisse être désigné organisme certificateur (compétences, indépendance par rapport aux fabricants...). La directive précise que les fabricants peuvent s'adresser à l'organisme certificateur de leur choix et interdit aux Etats membres de faire obstacle à la mise sur le marché ou à la mise en service des dispositifs médicaux portant le marquage « CE », qui établit qu'ils ont fait l'objet d'une certification.

En pratique, l'article L. 5211-3 du code de la santé publique n'est plus appliqué, la France acceptant la mise sur le marché des dispositifs certifiés dans d'autres Etats membres de l'Union européenne. L'article R. 5211-17 du même code prévoit d'ailleurs, en dépit de la disposition figurant dans la loi, que la conformité des dispositifs médicaux peut être évaluée et certifiée soit en France, soit dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou de l'EEE.

Pour toutes ces raisons, le **paragraphe I** de l'article propose de modifier le deuxième alinéa de l'article L. 5211-3 du code de la santé publique, afin de préciser que l'organisme certificateur est désigné soit par l'Afssaps soit par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou de l'EEE.

Le **paragraphe II** de l'article est relatif à la revente des dispositifs médicaux d'occasion.

Le troisième alinéa de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique impose actuellement à toute personne qui souhaite revendre un dispositif médical d'occasion figurant sur une liste fixée par le ministre de la santé d'obtenir, au préalable, une attestation technique justifiant d'une maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical considéré. Cette attestation est établie par un organisme agréé sur décision du directeur général de l'Afssaps.

En pratique, cette obligation est cependant restée lettre morte, en raison de la non publication des décrets qui devaient définir le contenu de l'attestation technique exigée et les modalités d'agrément des organismes chargés de l'établir.

Cette obligation d'obtenir une attestation paraît, en outre, disproportionnée, au regard des règles qui régissent le marché intérieur européen et peu justifiée, dans la mesure où elle n'apporte pas véritablement de garantie supplémentaire à l'acheteur d'un dispositif médical d'occasion.

L'acheteur d'un dispositif médical d'occasion peut en effet se faire remettre directement par le revendeur divers documents et rapports, établis en application des articles R. 5212-25 et suivants du code de la santé publique, qui lui permettent de vérifier si la maintenance du dispositif a été correctement effectuée et si les contrôles prévus ont bien eu lieu.

En conséquence, il est proposé une nouvelle rédaction du troisième alinéa de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, afin d'indiquer qu'il revient à la personne, physique ou morale, responsable de la revente du dispositif médical d'établir, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat, une attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné.

Enfin, le **paragraphe III** précise que l'article est applicable à Wallis-et-Futuna.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

A l'initiative de sa commission des affaires sociales, l'Assemblée nationale a réparé une omission à l'article L. 5221-2 du code de la santé publique, relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Ces dispositifs ne peuvent être mis sur le marché que si le fabricant a obtenu, préalablement, un certificat établi par un organisme désigné par l'Afssaps ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne. Il est nécessaire de préciser que le certificat peut aussi être établi par un organisme désigné par l'autorité compétente d'un Etat partie à l'accord sur l'EEE.

III - Le texte adopté par la commission

La directive de 1993 a harmonisé les critères à respecter pour qu'un organisme soit désigné organisme certificateur. La Commission européenne a également mis en place une coordination des organismes certificateurs ce qui a permis de rapprocher les pratiques en vigueur dans chaque Etat en matière de certification.

Le fait d'inscrire dans la loi que la certification peut être effectuée par un organisme désigné par les autorités compétentes d'un autre Etat membre, et non seulement par l'Afssaps, ce qui est déjà le cas en pratique, ne fait donc courir aucun risque aux patients ou aux utilisateurs de dispositifs médicaux.

Concernant les dispositifs médicaux d'occasion, la mesure proposée simplifiera leur revente, tout en conservant inchangées les exigences réglementaires relatives à leur entretien et à leur maintenance. Selon l'Afssaps, la revente de dispositifs médicaux d'occasion demeure peu développée en France.

Pour ces motifs, **vostra commission a adopté cet article sans modification.**

Article 2 bis

(art. L. 5222-2 du code de la santé publique)

**Mise en œuvre de la directive « services »
pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro***

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, propose d'harmoniser les règles relatives à la revente des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* d'occasion avec celles applicables aux autres dispositifs médicaux d'occasion.

I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale

L'article L. 5222-2 du code de la santé publique impose à la personne qui souhaite revendre un dispositif médical de diagnostic *in vitro* d'occasion, figurant sur une liste fixée par le ministre de la santé, d'obtenir, au préalable, une attestation technique justifiant du maintien des performances du dispositif. Cette attestation est établie par un organisme agréé, à cet effet, par décision du directeur général de l'Afssaps.

Comme à l'article 2, ces dispositions sont restées inappliquées, du fait de la non publication des décrets qui devaient préciser les modalités d'agrément des organismes et d'attestation.

La modification proposée est identique à celle envisagée à l'article précédent pour les autres dispositifs médicaux d'occasion : plutôt que de demander une attestation à un organisme extérieur, il appartiendrait désormais au revendeur d'établir, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat, une attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical de diagnostic *in vitro*.

II - Le texte adopté par la commission

Cet article tendant à harmoniser les règles applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* d'occasion avec celles applicables aux autres dispositifs médicaux d'occasion, **vo**tre **commission l'a adopté sans modification.**

Article 3

(art. L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles)

Mise en œuvre de la directive « services » pour les organismes d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux

Objet : Cet article tend à autoriser les organismes d'évaluation des établissements sociaux et médico-sociaux établis dans un autre Etat de l'Union européenne à venir exercer leur activité en France, de manière temporaire et occasionnelle, après avoir déclaré leur activité à l'agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (Anesm).

I - Le dispositif proposé

Les établissements et services sociaux et médico-sociaux ont l'obligation de se soumettre, au moins une fois tous les sept ans, à une évaluation réalisée par un organisme extérieur.

La liste des organismes habilités à effectuer cette évaluation est établie par l'agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (Anesm). Pour obtenir l'habilitation, les organismes doivent montrer qu'ils remplissent des conditions d'intégrité, d'objectivité, de confidentialité et de compétence. Ils ne doivent pas avoir d'intérêt financier dans l'établissement qu'ils contrôlent, sans quoi leur habilitation peut leur être retirée.

Dans l'exercice de leur activité, ces organismes sont également soumis à un cahier des charges rigoureux, défini par décret¹, et ils doivent rendre compte de leur activité à l'Anesm tous les semestres, afin que celle-ci puisse contrôler le respect du cahier des charges et s'assurer qu'ils remplissent toujours les conditions ayant permis leur habilitation.

Or, cette obligation de faire appel à un organisme habilité par l'Anesm n'est pas conforme à l'article 16 de la directive « services », dans la mesure où elle constitue un obstacle à la libre prestation de services des organismes d'évaluation établis dans les autres Etats membres de l'Union ou de l'Espace économique européen (EEE). Ces organismes d'évaluation sont en

¹ Ce cahier des charges est consultable en annexe du code de l'action sociale et des familles (annexe 3-10).

effet contraints de demander une habilitation à l'Anesm, même lorsqu'ils veulent accomplir une mission ponctuelle sur notre territoire, alors qu'ils sont déjà tenus de respecter la réglementation de leur Etat d'origine.

Pour mettre le droit français en conformité avec le droit européen, le **paragraphe I** de l'article propose de compléter l'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles par un nouvel alinéa, qui préciserait que les organismes d'évaluation légalement établis dans un autre Etat de l'Union européenne ou de l'EEE peuvent venir exercer leur activité sur le territoire national, de façon temporaire et occasionnelle, à deux conditions :

- respecter le cahier des charges applicable aux organismes d'évaluation établis en France ;

- avoir déclaré, au préalable, leur activité à l'Anesm, cette déclaration entraînant l'inscription sur la liste établie par l'agence.

Une activité est exercée de façon temporaire et occasionnelle sur le territoire national si elle est exercée pour une durée limitée, en vue de l'accomplissement d'une mission précise, par un prestataire de services dont l'activité n'est pas entièrement tournée vers le marché national ni exercée de façon habituelle et stable à partir de locaux ou d'infrastructures situés en France.

Le **paragraphe II** de l'article précise que la disposition est applicable à Mayotte.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Suivant sa commission des affaires sociales, l'Assemblée nationale a adopté à cet article trois amendements rédactionnels ou de précision.

III - Le texte adopté par la commission

Les établissements sociaux et médico-sociaux accueillent des personnes fragiles et vulnérables et il est donc indispensable qu'ils fassent l'objet de contrôles réguliers, destinés à garantir la qualité des services offerts aux personnes qu'ils accueillent. Pour que ces contrôles soient efficaces, les organismes d'évaluation doivent eux-aussi présenter de sérieuses garanties de professionnalisme et il appartient à l'Anesm de veiller à la qualité de leurs prestations.

La mesure proposée, qui est destinée à simplifier l'accès au marché français des organismes d'évaluation européens, ne remet pas en cause les garanties de compétence et de sécurité que sont en droit d'attendre les personnes accueillies en établissement social ou médico-social, ainsi que leurs familles. Ces organismes européens seront soumis au contrôle de l'Anesm, qui pourra, si un problème lui est signalé, les retirer de la liste des organismes habilités. Ils devront respecter le cahier des charges qui a été fixé par décret et donc mettre en œuvre les mêmes méthodes d'évaluation que leurs homologues français.

Le Gouvernement prévoit en outre de publier un décret d'application de cet article, qui précisera les principes déontologiques et les exigences de qualité devant être remplies. Le décret indiquera également que la maîtrise de la langue française est requise pour évaluer des établissements sociaux ou médico-sociaux établis sur le territoire national. Cette seule contrainte devrait limiter fortement l'afflux d'organismes d'évaluation européens sur le marché français.

Sous le bénéfice de ces observations, **votre commission a adopté cet article sans modification.**

Article 4

(art. L. 2223-23 du code général des collectivités territoriales)

Création d'un régime d'accréditation des organismes de contrôle des installations techniques et des véhicules funéraires

Objet : Cet article a pour objet de transposer la directive « services » en ce qui concerne le domaine du contrôle des installations techniques et des véhicules funéraires. A cet effet, il prévoit de remplacer le dispositif actuel d'agrément des organismes de contrôle par un régime d'accréditation.

I - Le dispositif proposé

Le présent article complète, par un nouvel alinéa, l'article L. 2223-23 du code général des collectivités territoriales qui définit les règles d'habilitation des services de pompes funèbres.

Ainsi, aux termes de cet article, l'habilitation est accordée aux régies, entreprises ou associations qui le demandent, par le représentant de l'Etat dans le département, celui-ci devant s'assurer :

« 1° Des conditions requises des dirigeants telles que définies à l'article L. 2223-24 ;

« 2° De conditions minimales de capacité professionnelle du dirigeant et des agents. Dans le cas d'une régie non dotée de la personnalité morale et de l'autonomie financière, seuls les personnels de la régie doivent justifier de cette capacité professionnelle ;

« 3° De la conformité des installations techniques à des prescriptions fixées par décret ;

« 4° De la régularité de la situation du bénéficiaire au regard des impositions de toute nature et des cotisations sociales ;

« 5° De la conformité des véhicules à des prescriptions fixées par décret.

« L'habilitation est valable sur l'ensemble du territoire national. »

Il est proposé de compléter cet article, en précisant que le contrôle de la conformité aux prescriptions mentionnées aux 3° et 5°, c'est-à-dire de la conformité des installations techniques et des véhicules, est mis en œuvre par des organismes accrédités dans des conditions fixées par décret.

Cet ajout va permettre de **rendre conforme à la directive « services » le mécanisme actuel de contrôle des installations et véhicules funéraires.**

En effet, celui-ci repose sur **un système d'agrément** qui intervient après une procédure administrative destinée à s'assurer de la compétence et de la présence sur une large partie du territoire nationale des prestataires intéressés.

Mais les critères de compétence requis ne sont définis par aucun texte. En outre, aucun contrôle des organismes agréés n'est prévu.

Or, la directive « services » exige, dans son article 10, que les régimes d'autorisation d'activité obéissent à des critères clairs et non ambigus, rendus publics à l'avance, transparents et accessibles.

Il est donc proposé de remplacer ce mécanisme d'agrément par **un régime d'accréditation.**

Les organismes de contrôle des installations techniques et des véhicules funéraires devront déposer une demande d'accréditation auprès du comité français d'accréditation (Cofrac), instance nationale compétente en matière d'accréditation. Celui-ci examinera la demande au regard d'un référentiel d'accréditation précis, défini par voie réglementaire. Il procédera également régulièrement au contrôle des organismes accrédités au moyen d'inspections réalisées sur place et sur pièces.

L'Assemblée nationale a adopté cet article sans modification.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission approuve cette nouvelle procédure car elle permettra de **définir des critères clairs et objectifs** pour l'exercice de l'activité de contrôle des installations et véhicules funéraires, alors que de tels critères sont aujourd'hui inexistantes.

Par ailleurs, le recours au Cofrac assurera qu'**une surveillance effective** des organismes de contrôle sera régulièrement mise en œuvre.

Enfin, conformément à la directive, elle facilitera **l'accès à ce marché de services de prestataires d'autres Etats membres** qui auront été accrédités par leur instance nationale d'accréditation selon le même référentiel.

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 5

(art. 2 de l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament)

Modification du calendrier pour l'enregistrement simplifié des médicaments traditionnels à base de plantes

Objet : Cet article a pour objet de modifier le calendrier d'enregistrement simplifié des médicaments traditionnels à base de plantes, en fixant la date limite de dépôt des dossiers d'enregistrement, au lieu de celle de leur examen, au 30 avril 2011.

I - Le dispositif proposé

L'article 2 de l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament a transposé la directive 2004/24 du Parlement et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Ce faisant, il a prévu, dans son II, que :

« Pour les médicaments traditionnels à base de plantes dont la mise sur le marché a eu lieu avant la date de publication de la présente ordonnance, une demande d'enregistrement doit être déposée dans les conditions fixées au présent article.

« A titre transitoire, ces produits peuvent continuer à être commercialisés jusqu'à la notification éventuelle d'un refus d'enregistrement par le directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et au plus tard jusqu'au 30 avril 2011. »

Il était en effet indispensable de prévoir **une disposition transitoire** compte tenu du nombre de médicaments de cette catégorie déjà sur le marché et des conséquences qu'une interruption de leur commercialisation aurait pu avoir tant en termes de santé publique que d'activité économique.

C'est pourquoi la directive de 2004 avait fixé **un délai de sept ans**, délai qui paraissait raisonnable et suffisant pour effectuer les modalités de l'enregistrement de l'ensemble des médicaments déjà présents sur le marché.

A quelques mois de cette échéance, il apparaît pourtant qu'elle ne pourra être tenue et ce pour plusieurs raisons :

- la transposition tardive - en avril 2007 - de la directive par la France a réduit le délai initial de près de trois ans ;

- le retard pris par la Commission européenne qui, de son côté aussi, n'a pas achevé le travail d'élaboration des monographies de plantes médicinales et de la liste des substances végétales, des préparations à base de

plantes et associations de celles-ci qui doit permettre d'accélérer la procédure d'enregistrement ;

- le nombre élevé de dossiers à traiter par l'Afssaps : cent vingt ont déjà été déposés et une cinquantaine d'autres devraient l'être prochainement, et leur traitement nécessite un examen approfondi ;

- la difficulté pour certains laboratoires de réaliser des études complexes dans les temps ; pour certains produits par exemple, il a fallu remettre à niveau des données pharmaceutiques très anciennes.

Le présent article propose donc de modifier le délai fixé initialement au II de l'article 2 de l'ordonnance de 2007, en faisant de la date butoir du 30 avril 2011 la date limite pour le dépôt des dossiers par les laboratoires et non la date limite pour l'enregistrement des médicaments.

En conséquence, les produits concernés pourront, en l'absence d'enregistrement, rester sur le marché au-delà de la date du 30 avril 2011, dans la limite de la durée de validité de leur autorisation de mise sur le marché.

Compte tenu des autorisations accordées, l'Afssaps aura, dans les faits, jusqu'à début mai 2013 pour terminer l'examen des dossiers et procéder à l'enregistrement de tous ces médicaments à base de plantes.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a adopté un amendement de précision.

III - Le texte adopté par la commission

Votre commission accepte l'interprétation ainsi faite de la directive de 2004 qui imposait aux Etats membres l'application de ses dispositions avant le 30 avril 2011, puisque tous les dossiers de demande d'enregistrement de médicaments à base de plantes devront bien avoir été déposés par les laboratoires à cette date auprès de l'Afssaps. Celle-ci disposera seulement d'un délai accru d'au maximum deux ans pour les examiner. Il n'en résultera aucun retrait de médicaments du marché et donc aucune pénalisation des patients.

Cette mesure ne présente par ailleurs aucun risque sanitaire puisqu'il s'agit de médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché.

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 5 bis

*(art. L. 1125-1, L. 1222-1, L. 1223-1, L. 4211-9-1, L. 4211-10, L. 5121-1, L. 5121-5, L. 5121-20, L. 5124-1, L. 5124-9-1 et L. 5124-18
du code de la santé publique)*

Médicaments de thérapie innovante

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet d'adapter le code de la santé publique aux dispositions du règlement européen n° 1394/2007 relatif aux médicaments de thérapie innovante.

I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale

A l'initiative du Gouvernement, l'Assemblée nationale a adopté le présent dispositif qui modifie neuf articles du code de la santé publique et en crée deux nouveaux.

Au **paragraphe I**, le **1°** ajuste la **définition des médicaments de thérapie innovante** qui figure à l'article L. 1125-1 en faisant explicitement référence aux définitions inscrites à l'article 2 du règlement n° 1394/2007 du 13 novembre 2007.

Le **2°** modifie le **6°** de l'article L. 1222-1 qui définit le statut et les missions de **l'établissement français du sang** en permettant à celui-ci non seulement de favoriser mais également d'entreprendre et de participer à des recherches dans les domaines de la transfusion sanguine et d'activités liées.

Le **3°** effectue une coordination à l'article L. 1223-1 afin de prendre en compte le nouvel article L. 5124-9-1, créé au **10°**.

Le **4°** insère un nouvel article L. 4211-9-1 afin de permettre aux établissements et organismes autorisés par l'Afssaps, après avis de l'agence de la biomédecine, d'assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession de médicaments de thérapie innovante. Dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, cette autorisation serait délivrée pour une période de cinq ans ; elle serait renouvelable et pourrait être modifiée, suspendue ou retirée.

Cette rédaction est calquée sur celle de l'article L. 4211-9 qui vise les seules préparations de thérapie cellulaire xénogénique ; le nouvel article aurait lui un champ beaucoup plus large en visant l'ensemble des médicaments de thérapie innovante.

Le **5°** tire les conséquences de ce nouvel article à l'article L. 4211-10 qui définit **la personne responsable** de ces activités, à savoir un pharmacien, un médecin ou une personne autorisée à exercer la profession de médecin ou de pharmacien ou encore une personne disposant d'une formation scientifique adaptée.

Le 6° complète l'article L. 5121-1 afin de **mentionner et définir les médicaments de thérapie innovante dans la liste des médicaments à usage humain**. Il est notamment spécifié que ces médicaments doivent être fabriqués en France selon des normes de qualité spécifiques et utilisés dans un hôpital en France, sous la responsabilité d'un médecin, « *pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé* ». Il est également précisé que ces médicaments font l'objet d'une autorisation de l'Afssaps qui peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation, l'agence de la biomédecine étant informée des décisions prises par l'Afssaps qui peut, à tout moment, modifier, suspendre ou retirer l'autorisation accordée.

Le 7° ajoute un nouvel alinéa à l'article L. 5121-5 afin de spécifier que la préparation, la conservation, la distribution et la cession des médicaments de thérapie innovante doivent être réalisés **en conformité avec les bonnes pratiques**, celles-ci devant être celles définies par l'Afssaps, après avis de l'agence de la biomédecine, lorsqu'il s'agit de médicaments de thérapie cellulaire somatique, des produits issus de l'ingénierie tissulaire ou des médicaments combinés de thérapie innovante.

Le 8° complète en conséquence l'article L. 5121-20 qui prévoit la détermination par décret en Conseil d'Etat des modalités d'application d'un certain nombre de dispositions relatives aux médicaments. Y seraient ajoutées les conditions dans lesquelles l'Afssaps délivre, modifie, suspend ou retire les autorisations relatives aux médicaments de thérapie innovante.

Le 9° complète l'article L. 5124-1 afin d'indiquer que, par dérogation au principe affirmé à cet article selon lequel la fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution de médicaments ne peuvent être effectués que dans des établissements pharmaceutiques, la préparation, la conservation, la distribution et la cession des médicaments de thérapie innovante peuvent être réalisés dans des établissements autorisés au titre du nouvel article L. 4211-9-1 créé au 4° ci-dessus.

Le 10° insère un nouvel article L. 5124-9-1 afin de prévoir que les activités de préparation, de conservation, de distribution et de cession des médicaments de thérapie innovante peuvent être réalisées par des établissements pharmaceutiques créés au sein d'établissements publics ou d'organismes à but non lucratif lorsque ces activités portent sur des médicaments radiopharmaceutiques ou lorsque ces activités portent sur des médicaments de thérapie innovante.

Le 11° vise à compléter l'article L. 5124-18 afin de mentionner dans la liste des modalités d'application qui doivent être déterminées par décret en Conseil d'Etat les conditions dans lesquelles les établissements publics et les organismes à but non lucratif peuvent bénéficier de l'autorisation.

Au **paragraphe II**, il est précisé que le présent article entrera en vigueur six mois après la date de publication du décret qui devra déterminer les conditions dans lesquelles l’Afssaps délivre, modifie, suspend ou retire les autorisations relatives aux médicaments de thérapie innovante.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission approuve sans réserve les alinéas de cet article qui visent à mettre en cohérence les articles du code de la santé publique avec les définitions des médicaments de thérapie innovante contenues dans le règlement européen.

En revanche, **elle n’est pas favorable aux alinéas qui vont au-delà de ce travail d’adaptation et qui, en particulier, permettent aux établissements publics, aux organismes à but non lucratif et aux organismes privés de créer en leur sein un établissement pharmaceutique.**

Si les travaux de recherche menés par ces différents établissements et organismes pour mettre au point des médicaments de thérapie innovante doivent naturellement se poursuivre, il n’apparaît pas souhaitable, surtout dans le contexte actuel de crise du médicament, que des hôpitaux publics ou privés puissent élargir leurs missions à la fabrication et à la commercialisation de ces médicaments. Outre que ce n’est pas leur métier, cela pourrait poser des difficultés en matière de risque sanitaire et de responsabilité.

C’est pourquoi, à l’initiative de son rapporteur, votre commission a décidé de supprimer les alinéas ayant cet objet, à savoir les 4°, 5°, 7°, 8°, 9° et 11°.

Elle a également décidé de modifier le 10° afin de revenir aux termes du texte adopté de manière conforme par l’Assemblée nationale et le Sénat à l’article 4 *quater* de la proposition de loi relative aux recherches impliquant la personne humaine, actuellement en cours d’adoption par le Parlement.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 5 ter

(art. L. 1332-3 du code de la santé publique)

**Précision relative à la transposition de la directive du 15 février 2006
concernant la gestion de la qualité des eaux de baignade**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à compléter les mesures de transposition des dispositions de la directive du 15 février 2006 concernant la gestion de la qualité des eaux de baignade afin de tenir compte des manques constatés par la Commission européenne.

I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale

A l'initiative du Gouvernement, l'Assemblée nationale a complété **le sixième alinéa de l'article L. 1332-3 du code de la santé publique** de manière à préciser explicitement que la personne responsable d'une eau de baignade doit, sous le contrôle du représentant de l'Etat dans le département, prendre des mesures non seulement pour améliorer la qualité des eaux de baignade, mais également pour « *prévenir l'exposition des baigneurs à la pollution, réduire le risque de pollution et améliorer le classement de l'eau de baignade* ».

En intégrant ces notions, le Gouvernement répond à la Commission européenne qui, par une information du 28 septembre 2010, première étape avant l'engagement d'une procédure d'infraction, a jugé incomplète la transposition de la directive de 2006 sur ce point particulier.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission approuve le souci du Gouvernement de respecter à la lettre la directive de 2006 et d'éviter ainsi l'engagement d'une procédure d'infraction à l'encontre de notre pays.

Grâce à cette précision, le nombre de baignades de niveaux « bon » et « excellent », c'est-à-dire des deux meilleurs niveaux, pourra augmenter, ce qui constitue l'objectif de la directive.

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 5 quater
(art. L. 3511-1 du code de la santé publique)

Inscription dans le code de la santé publique de l'obligation des fabricants de tabacs à soumettre leur liste d'ingrédients sous une forme appropriée

Objet : *Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à compléter l'article L. 3511-1 du code de la santé publique, qui définit les produits du tabac et les ingrédients de ces produits, en soumettant les fabricants de ces produits à une obligation de publication de la liste des ingrédients utilisés.*

I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale

A l'initiative d'Yves Bur, l'Assemblée nationale a complété **l'article L. 3511-1 du code de la santé publique** qui définit, d'une part, les produits du tabac, d'autre part, les ingrédients de ces produits.

Le nouvel alinéa qu'il est proposé d'ajouter à cet article a pour objet de prévoir que les fabricants et importateurs de tabacs devront soumettre au ministère de la santé « *la liste de tous les ingrédients et de leurs quantités, utilisés dans la fabrication des produits du tabac, par marque et type, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé* ».

Il s'agit ainsi de transposer l'article 6 de la directive 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2001 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac.

Article 6 de la directive 2001/37/CE du 5 juin 2001

Autres informations concernant le produit

1. Les Etats membres imposent aux fabricants et importateurs de produits du tabac de leur soumettre une liste de tous les ingrédients et de leurs quantités, utilisés dans la fabrication de ces produits du tabac par marque et type.

Cette liste est accompagnée d'une déclaration exposant les raisons de l'inclusion de ces ingrédients dans les produits du tabac. Elle indique leur fonction et catégorie. La liste est assortie des données toxicologiques dont le fabricant ou l'importateur dispose pour ces ingrédients, avec et sans combustion, selon le cas, se rapportant en particulier aux effets sur la santé et tenant compte entre autres des effets de dépendance.

La liste est établie par ordre décroissant du poids de chaque ingrédient inclus dans le produit.

Les informations visées au premier alinéa sont fournies sur une base annuelle, et pour la première fois au plus tard le 31 décembre 2002.

2. Les Etats membres assurent la diffusion par tout moyen approprié des informations fournies conformément au présent article en vue d'informer les consommateurs. Toutefois, il est dûment tenu compte de la protection de toute information sur une formule de produit spécifique qui constitue un secret commercial.

3. Les Etats membres veillent à ce que la liste des ingrédients de chaque produit, indiquant les teneurs en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone, soit rendue publique.

4. Les Etats membres communiquent annuellement toutes les données et informations visées au présent article à la Commission, qui en tiendra compte aux fins de l'établissement du rapport visé à l'article 11.

Le 31 mai 2007, la Commission européenne a diffusé un guide pratique pour la mise en œuvre harmonisée de cette obligation dans tous les Etats membres.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission approuve cette disposition qui inscrit explicitement dans le code de la santé publique une mesure qui s'applique en réalité déjà dans notre pays. Il importe en effet que la liste d'ingrédients fournie par les fabricants de produits du tabac le soit sous la forme harmonisée recommandée par la Commission européenne.

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 5 quinquies

Habilitation à légiférer par ordonnance pour la mise en cohérence du droit national avec le règlement du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet d'habiliter le Gouvernement à prendre par ordonnance les dispositions nécessaires à la mise en cohérence du droit national avec celles du règlement du 30 novembre 2009 qui a procédé à la refonte de la directive du 27 juillet 1976 relative aux produits cosmétiques.

I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale

A l'initiative du Gouvernement, les députés ont autorisé celui-ci à recourir à une ordonnance pour procéder aux adaptations législatives nécessaires à la mise en cohérence de notre droit avec le règlement (CE) n° 1223-2009 du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

Cette habilitation intervient dans le cadre de l'article 38 de la Constitution. Elle devra prévoir, le cas échéant, l'extension et l'adaptation de ses dispositions à Mayotte, Saint-Pierre-et-Miquelon, aux Terres australes et antarctiques françaises, aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'Etat, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

Le projet de loi de ratification devra être déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance qui, elle-même, devra être adoptée dans un délai de **dix mois** à compter de la publication de la présente loi.

**Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil
du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques**

A partir du 11 juillet 2013, ce règlement remplacera la directive « cosmétiques » qui assurait jusqu'à présent la libre circulation des produits, tout en garantissant un haut niveau de protection des consommateurs.

Les dispositions du règlement visent à assurer la protection de la santé et l'information des consommateurs en veillant à la composition et à l'étiquetage des produits. Il prévoit également l'évaluation de la sécurité des produits et l'interdiction des expérimentations sur les animaux.

*

Selon le règlement, les **produits cosmétiques** sont des substances ou des mélanges de substances, destinés à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, système pileux, ongles, etc.), ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.

Ces produits sont mis en libre circulation dans le marché intérieur, s'ils sont conformes au règlement.

Surveillance du marché

Une **personne responsable** établie dans la Communauté doit être désignée pour chaque produit mis en circulation sur le marché. Celle-ci est garante de la conformité des produits aux règles du règlement. Elle garantit en particulier le respect des exigences de protection de santé, de sécurité et d'information des consommateurs. Elle conserve un dossier d'information sur les produits à disposition des autorités publiques.

Pour garantir la traçabilité du produit, la personne responsable doit pouvoir identifier les distributeurs qu'elle approvisionne en produits cosmétiques : pendant une période de trois ans à partir de la date à laquelle le lot du produit cosmétique a été mis à la disposition du distributeur. Il en va de même pour tous les autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

En cas de non-conformité d'un produit, la personne responsable prend des mesures pour mettre le produit en conformité, le retirer du marché ou le rappeler dans l'entreprise de fabrication dans tous les Etats membres où le produit est disponible. Si la personne responsable ne prend pas toutes les mesures appropriées, les autorités nationales compétentes peuvent prendre les mesures correctrices nécessaires.

Si un produit, conforme aux exigences du règlement, présente ou pourrait présenter un risque grave pour la santé humaine, l'autorité nationale compétente prend toutes les mesures provisoires nécessaires pour retirer, rappeler ou restreindre la disponibilité de ce produit sur le marché.

Limitations de certaines substances

Les annexes du règlement dressent une liste de substances dont l'utilisation est interdite (annexe II) ou restreinte (annexe III) dans les produits cosmétiques. Certains colorants (autres que ceux de l'annexe IV), agents conservateurs (autres que ceux de l'annexe V) et filtres ultraviolets (autres que ceux de l'annexe VI) sont interdits.

Le règlement interdit également l'utilisation des substances reconnues comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (classées CMR), sauf dans des cas exceptionnels. Il prévoit un niveau élevé de protection de la santé humaine en cas d'utilisation de nanomatériaux dans les produits cosmétiques.

Information des consommateurs

L'**étiquetage des produits** contribue à la protection des consommateurs. En effet, les récipients ou les emballages doivent comporter des informations écrites en caractère indélébiles, facilement lisibles et visibles. Ces informations concernent :

- le nom ou la raison sociale et l'adresse de la personne responsable du produit ;
- le pays d'origine des produits importés ;
- le poids ou le volume du contenu au moment du conditionnement ;
- la date limite d'utilisation des produits conservés dans des conditions appropriées ;
- les précautions d'emploi, y compris pour les cosmétiques à usage professionnel ;
- le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant d'identifier le produit ;
- la liste des ingrédients, c'est-à-dire toute substance ou mélange utilisé de façon intentionnelle dans le produit au cours du processus de fabrication.

La langue dans laquelle les informations sont rédigées est déterminée par l'Etat membre où le produit est mis à la disposition de l'utilisateur final.

Expérimentation animale

L'expérimentation animale doit être remplacée par des **méthodes alternatives**. Le règlement interdit la réalisation d'expérimentations animales dans l'Union européenne pour :

- des produits finis ;
- des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients.

Le règlement interdit également la mise sur le marché de l'Union européenne :

- des produits dont la formulation finale a fait l'objet d'une expérimentation animale ;
- des produits contenant des ingrédients ou combinaisons d'ingrédients, qui ont fait l'objet d'une expérimentation animale.

Une dérogation à l'interdiction de mise sur le marché est accordée jusqu'au 11 mars 2013 pour tester la toxicité des substances prises à des doses répétées, les effets de certaines substances sur la reproduction et pour étudier la toxicocinétique des produits.

Dans des circonstances exceptionnelles, un État membre peut demander à la Commission d'accorder une dérogation, après consultation du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC), si un ingrédient largement utilisé qui ne peut être remplacé, suscite de graves préoccupations.

Comité

La Commission est assistée par le Comité permanent pour les produits cosmétiques.

Le recours à la procédure des ordonnances est justifié par le Gouvernement par la nécessité d'aller vite. En effet, si le règlement doit définitivement remplacer la directive « cosmétiques » à compter du 11 juillet 2013 seulement, il n'en est pas ainsi pour **les dispositions** qu'il contient **relatives aux substances classées cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction qui sont entrées en vigueur le 1^{er} décembre 2010**.

C'est pourquoi, le Gouvernement souhaite procéder au travail d'adaptation de notre droit à ces dispositions dans les meilleurs délais. Il estime que **plus du tiers du règlement devra faire l'objet d'une mise en cohérence de notre droit**, en particulier en ce qui concerne :

- le renforcement des obligations pesant sur les personnes responsables, avec l'établissement d'un dossier relatif à l'évaluation de la sécurité du produit ;

- le renforcement de la surveillance du marché au moyen de contrôles des produits et des opérateurs économiques, de la vérification du respect des bonnes pratiques de fabrication, de la cosmétovigilance ;

- une gestion des risques renforcée pour la mise sur le marché de produits cosmétiques contenant des nanomatériaux.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission approuve bien entendu la nécessité de procéder rapidement à l'adaptation de notre droit aux nouvelles règles européennes en matière de produits cosmétiques. Celles-ci vont dans le sens d'une meilleure protection du consommateur et l'on ne peut que s'en féliciter.

Elle regrette toutefois que cette adaptation se fasse, une nouvelle fois, dans le désordre et la précipitation.

En effet, l'article 8, tout récemment adopté, de la loi du 5 janvier 2011 portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne a déjà eu pour objet de transposer des mesures relatives

aux produits cosmétiques, celles qui figurent dans la directive 2008/112 du 16 décembre 2008, dont l'échéance de transposition était fixée au 1^{er} avril 2010 et pour lesquelles la France a fait l'objet d'une mise en demeure.

Extraits du rapport n° 85 (2010-2011) de Bruno Sido, fait au nom de la commission de l'économie, déposé le 3 novembre 2010

(commentaire de l'article 6 du projet de loi devenu l'article 8 de la loi du 5 janvier 2011)

Votre commission approuve les dispositions de cet article, qui visent à transposer une directive « transversale » dont l'échéance de transposition était fixée au 1^{er} avril 2010.

Si elle approuve les dispositions prises pour transposer cette directive, votre commission souhaite néanmoins souligner que la réglementation relative aux produits cosmétiques doit être refondue en tenant compte de plusieurs textes communautaires, qui sont venus modifier la directive 76/768/CEE. En effet, si la directive 2008/112, que cet article a pour but de transposer, contient des dispositions relatives aux produits cosmétiques, l'essentiel de la réglementation dans ce domaine a été refondu dans le règlement n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

Ce règlement, dont la plupart des dispositions sont applicables à partir du 11 juillet 2013, refond largement la réglementation communautaire applicable en la matière : simplification des procédures et rationalisation de la terminologie, conditions de mise sur le marché, clarification des responsabilités, obligations d'informations, garantie de la sécurité, évaluation, interdictions de commercialisation...

Ainsi, cet article ne permet pas à lui seul d'opérer une réforme d'ensemble de la réglementation applicable en matière de produits cosmétiques pour l'adapter au droit communautaire. Néanmoins, il transpose dans notre droit national des mesures dont l'échéance de transposition est imminente, et qui constitueront la base d'une réforme de plus grande ampleur.

Votre commission estime, elle aussi, qu'en termes de cohérence et de lisibilité, il aurait été préférable de procéder à ces adaptations législatives de manière simultanée.

Elle a adopté cet article sans modification.

Article 6

(art. L. 7122-3, L. 7122-9 à L. 7122-11 et L. 7122-16 du code du travail)

**Mise en œuvre de la directive « services »
pour les entrepreneurs de spectacles vivants**

Objet : Cet article tend à autoriser les entrepreneurs de spectacles vivants établis dans un Etat membre de l'Union européenne ou de l'EEE à exercer leur activité en France, de façon temporaire et occasionnelle, après une simple déclaration.

I - Le dispositif proposé

La législation aujourd'hui applicable aux entreprises de spectacles vivants comporte une disposition qui n'est pas conforme à la directive « services ». L'article 16 de la directive prévoit en effet qu'un Etat ne peut imposer aux prestataires de services établis dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou de l'EEE d'obtenir une autorisation avant d'exercer son activité sur son territoire. Or, ces prestataires ont aujourd'hui l'obligation de solliciter une licence s'ils veulent exercer leur activité en France, à moins de disposer d'un « *titre d'effet équivalent* » délivré par leur Etat d'origine ou de conclure un contrat de prestation de services avec un entrepreneur de spectacles titulaire d'une licence.

Pour mettre notre droit national en conformité avec les exigences de la directive, plusieurs modifications seraient apportées au chapitre du code du travail consacré aux entreprises de spectacles vivants (articles L. 7122-1 et suivants). Une distinction serait introduite entre les entreprises établies en France et celles qui exercent leur activité de manière temporaire et occasionnelle sur notre territoire.

Le 1^o de l'article tend à modifier la rédaction de l'article L. 7122-3 du code du travail, qui dispose que l'exercice de l'activité d'entrepreneur de spectacles vivants est soumis à la délivrance d'une licence. La nouvelle rédaction indiquerait que toute personne établie sur le territoire national qui exerce l'activité d'entrepreneur de spectacles vivants doit détenir une licence.

Le 2^o propose une mesure de coordination à l'article L. 7122-9 du même code, qui précise que la licence est délivrée pour une durée déterminée et est renouvelable.

Le 3^o prévoit d'abord de remplacer, à l'article L. 7122-10, la référence à la Communauté européenne par une référence à l'Union européenne. Depuis l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, le 1^{er} décembre 2009, la Communauté européenne a en effet disparu au profit de l'Union européenne, qui est désormais dotée de la personnalité juridique.

Il serait ensuite précisé que les entrepreneurs de spectacles vivants ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne, ou de l'EEE, peuvent s'établir en France, sans demander une licence, s'ils détiennent un titre d'effet équivalent délivré, dans leur Etat d'origine, dans des conditions comparables à celles prévues en France.

Le 4° propose une nouvelle rédaction de l'article L. 7122-11, qui concerne les entrepreneurs de spectacles vivants qui ne sont pas établis en France et qui ne disposent pas d'un titre d'effet équivalent. Le dispositif serait le suivant :

- les formalités seraient allégées pour les entrepreneurs qui sont légalement établis dans un Etat membre de l'Union européenne ou de l'EEE : ils pourraient exercer leur activité en France, de manière temporaire et occasionnelle, après avoir simplement déclaré leur activité, dans des conditions à préciser par la voie réglementaire ;

- en revanche, ceux établis dans un Etat tiers seraient toujours soumis à l'obligation d'obtenir une licence pour la durée des représentations envisagées, à moins de conclure un contrat avec un entrepreneur détenteur d'une licence, selon des modalités fixées par décret.

Enfin, le 5° propose des mesures de coordination à l'article L. 7122-16, relatif aux sanctions pénales applicables en cas d'exercice de l'activité d'entrepreneur de spectacles vivants sans licence. Désormais, ces sanctions (deux ans de prison et 30 000 euros d'amende) seraient applicables aux entrepreneurs qui exercent sans licence ou sans titre d'effet équivalent, ainsi qu'à ceux qui auraient omis de déclarer leur activité sur le territoire français.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Suivant sa commission des affaires sociales, l'Assemblée nationale a adopté un amendement de précision rédactionnelle.

III - Le texte adopté par la commission

Cet article permet de mettre la réglementation des entreprises de spectacles vivants en conformité avec les exigences de la directive. Le remplacement d'une procédure d'autorisation par une procédure de déclaration constitue une réelle mesure de simplification pour les entrepreneurs établis dans un Etat membre de l'Union européenne, d'autant que la déclaration sera dématérialisée.

La suppression de l'obligation d'obtenir une licence temporaire inquiète cependant les professionnels français du spectacle vivant, qui redoutent un afflux d'entrepreneurs de spectacles européens qui ne respecteraient ni les règles de sécurité ni les règles de droit social en vigueur dans notre pays.

Il convient de rappeler néanmoins que les mêmes règles de sécurité s'appliquent aux entrepreneurs européens qui viennent effectuer une tournée en France, d'une part, et aux entrepreneurs nationaux, d'autre part, et que les salariés détachés en France sont soumis aux mêmes règles que les salariés français pour ce qui concerne les salaires ou les conditions de travail.

Votre commission ne néglige pas le fait que le respect des règles, en particulier en matière sociale, n'est pas toujours parfaitement assuré dans le secteur du spectacle vivant. Le travail dissimulé y demeure répandu, ce dont l'inspection du travail est consciente puisqu'elle l'a ciblé comme un secteur prioritaire pour effectuer ses contrôles. Mais la procédure de déclaration permettra justement aux corps de contrôle, et notamment à l'inspection du travail, aux commissions de sécurité ou aux organismes de perception des droits d'auteur, d'effectuer les vérifications nécessaires.

La coopération administrative en Europe est en outre facilitée depuis l'introduction du système d'information sur le marché intérieur (IMI), qui permet un échange d'informations plus rapide et efficace.

Le maintien de l'obligation d'obtenir une licence temporaire serait, en tout état de cause, en contradiction avec les exigences de la directive. Votre commission s'est donc prononcée pour l'adoption de cet article, sous réserve d'un amendement d'harmonisation rédactionnelle présentée par son rapporteur.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 7

(art. 12 et 13 de la loi n°77-2 du 3 janvier 1977 sur l'architecture)

Mise en œuvre de la directive « services » pour les sociétés d'architecture

Objet : Cet article tend à autoriser les architectes établis dans un Etat membre de l'Union européenne ou de l'EEE à exercer leur profession en France en tant qu'associés d'une société d'architecture.

I - Le dispositif proposé

Cet article propose de modifier les articles 12 et 13 de la loi n° 77-2 du 3 janvier 1977 sur l'architecture, qui concernent les sociétés d'architecture, afin de les rendre compatibles avec la directive « services ».

En application de ces deux articles, seuls des « *architectes* » peuvent constituer une société d'architecture. Or, pour être architecte, au sens de la loi de 1977, il est nécessaire d'être inscrit à un tableau régional, ce qui suppose d'être établi sur le territoire français. Cette exigence constitue une discrimination, prohibée par la directive, à l'égard des ressortissants des autres Etats membres de l'Union européenne ou de l'EEE qui n'y sont pas établis.

Pour y remédier, le 1^o de l'article propose de modifier l'article 12 de la loi de 1977, afin d'autoriser les personnes physiques établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou de l'EEE à constituer une société d'architecture, dès lors qu'elles exercent légalement la profession d'architecte dans les conditions prévues aux 1^o à 4^o de l'article 10 et à l'article 10-1 de la loi de 1977.

Les conditions posées à l'article 10 de la loi de 1977 sont relatives à la qualification requise pour pouvoir exercer la profession d'architecte : il est nécessaire d'être titulaire du diplôme d'Etat d'architecte, ou d'un autre diplôme français d'architecte reconnu par l'Etat, d'un diplôme étranger d'architecte reconnu par l'Etat ou d'un diplôme étranger d'architecte reconnu dans un Etat membre de l'Union européenne ou de l'EEE, à condition d'avoir exercé dans cet Etat pendant au moins trois ans ; un candidat qui ne possède pas l'un de ces diplômes peut être reconnu qualifié par le ministère de la culture, au vu de ses connaissances et expériences professionnelles.

L'article 10-1 ajoute que les architectes étrangers qui exercent en France sont soumis aux règles et procédures relatives aux conditions d'exercice de la profession et à l'usage du titre professionnel, aux règles professionnelles, déontologiques et disciplinaires applicables aux architectes, ainsi qu'aux obligations d'assurance correspondant aux prestations envisagées.

Le 2^o propose de modifier l'article 13 de la loi de 1977 sur deux points. Cet article impose, tout d'abord, que plus de la moitié du capital social et des droits de vote des sociétés d'architecture soient détenus par des architectes personnes physiques ou par des sociétés d'architecture et que, dans ce dernier cas, 5 % au moins du capital social et des droits de vote soient détenus par un architecte personne physique. Désormais, les parts et les droits de vote détenus par les personnes physiques établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou de l'EEE, qui exercent légalement la profession d'architecte et disposent des qualifications requises, seraient pris en compte pour apprécier le respect de ces seuils.

Cet article impose également que le président du conseil d'administration de la société, la majorité des membres de son conseil d'administration ou de son conseil de surveillance, la moitié de ses directeurs généraux, membres du directoire ou gérants, soient architectes. Là encore, les personnes physiques établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou de l'EEE, qui exercent légalement la profession d'architecte et disposent des qualifications requises, pourraient être prises en compte pour apprécier le respect de ces obligations.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

A l'initiative de sa commission des affaires sociales, l'Assemblée nationale a adopté un amendement rédactionnel afin de remplacer, aux articles 10 et 10-1 de la loi de 1977, les références à la « *Communauté européenne* » par des références à « *l'Union européenne* ».

III - Le texte adopté par la commission

Les architectes ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou de l'EEE peuvent déjà exercer leur activité en France, à titre individuel, soit en s'établissant en France soit en y exerçant à titre occasionnel. Cet article va leur permettre désormais d'exercer aussi en tant qu'associés d'une société d'architecture.

Les sociétés d'architecture ont l'obligation d'être inscrites à un tableau régional. La décision de les inscrire ou non relève de la compétence du conseil régional de l'ordre des architectes concerné. Il appartiendra donc à celui-ci de vérifier que les associés étrangers satisfont bien aux conditions requises pour exercer la profession d'architecte en France et de s'assurer de la réalité de leur établissement dans un Etat membre de l'Union européenne ou de l'EEE. Pour cela, ils pourront s'appuyer sur le système IMI qui permet d'interroger rapidement et simplement les autorités compétentes des autres Etat membres.

Consulté par le ministère de la culture, le conseil national de l'ordre des architectes s'est prononcé à l'unanimité en faveur de cet article 7, qui permettra de mettre la France en conformité avec ses obligations européennes.

Sous le bénéfice de ces observations, votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 8

(art. L. 7123-11, L. 7123-13, L. 7123-14, L. 7123-15, L. 7123-16, L. 7123-26, L. 7123-27, L. 7124-4 du code du travail)

Mise en œuvre de la directive « services » pour les agences de mannequins

Objet : Cet article autorise les agences de mannequins établies dans un Etat de l'Union européenne ou de l'EEE à exercer leur activité en France, de façon temporaire et occasionnelle, après une simple déclaration et supprime les incompatibilités professionnelles applicables aux personnes travaillant pour ces agences.

I - Le dispositif proposé

Cet article tend à apporter plusieurs modifications au chapitre du code du travail consacré aux « *mannequins et agences de mannequins* » (articles L. 7123-1 à L. 7123-32).

En vertu de l'article L. 7123-11, le placement de mannequins à titre onéreux ne peut être réalisé que par des personnes titulaires d'une licence d'agence de mannequins.

Cette règle s'applique aux agences établies en France mais aussi à celles établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou dans un autre Etat partie à l'accord sur l'EEE, ce qui n'est pas conforme à la directive « services ». Afin de donner toute sa portée au principe de la libre prestation de services, la directive autorise en effet les Etats membres à soumettre les prestataires de services établis dans un autre Etat membre à des formalités déclaratives mais pas à un régime d'autorisation, qui risquerait d'être redondant avec les obligations auxquelles ils sont déjà soumis dans leur Etat d'origine.

Pour mettre le code du travail en conformité avec la directive, le 1^o de l'article propose une nouvelle rédaction de l'article L. 7123-11 du code du travail : le principe selon lequel le placement de mannequins peut être réalisé à titre onéreux serait réaffirmé ; une personne établie sur le territoire national qui exerce l'activité de placement de mannequins à titre onéreux devra être titulaire d'une licence ; enfin, les agences de mannequins légalement établies dans un autre Etat de l'Union européenne ou de l'EEE pourront exercer leur activité en France de façon temporaire et occasionnelle, sous réserve d'une simple déclaration préalable de leur activité.

Le 2^o prévoit ensuite une mesure de coordination à l'article L. 7123-13 du même code. Cet article indique que les dispositions relatives au prêt de main d'œuvre illicite ne s'appliquent pas aux agences de mannequins, à condition que celles-ci respectent les dispositions de l'article L. 7123-11.

Le 3° propose une nouvelle rédaction de l'article L. 7123-14. Dans sa rédaction actuelle, cet article prévoit que la licence est accordée par l'administration pour une durée déterminée renouvelable, dans des conditions fixées par la voie réglementaire.

Deux modifications seraient apportées :

- la licence serait désormais attribuée pour une durée indéterminée mais l'agence de mannequins aurait l'obligation de fournir régulièrement les pièces établissant qu'elle continue de remplir les conditions déterminant son octroi et qu'elle respecte les exigences posées par le code du travail ; à défaut, la licence deviendrait caduque ;

- ensuite, l'administration devrait tenir compte, lorsqu'une agence est légalement établie dans un autre Etat de l'Union européenne ou de l'EEE, des exigences auxquelles elle est déjà soumise dans cet Etat.

La première modification permettrait de mettre le droit français en conformité avec l'article 11 de la directive, qui précise qu'une autorisation octroyée à un prestataire de services ne doit pas avoir de durée limitée. La seconde permettrait de réduire le nombre de pièces demandées aux agences européennes qui souhaitent s'établir en France et sollicitent une licence.

Le 4° propose une nouvelle rédaction de l'article L. 7123-15, qui fixe une liste d'incompatibilités. Actuellement, une licence d'agences de mannequins ne peut être accordée à une personne qui exerce l'une des activités suivantes :

- production ou réalisation d'œuvres cinématographiques ou audiovisuelles ;
- distribution ou sélection pour l'adaptation d'une production ;
- organisation de cours ou de stages de formation payants pour mannequins ou comédiens ;
- agence de publicité ;
- éditeur ;
- organisateur de défilés de mode ;
- photographe.

Ces incompatibilités s'appliquent aux dirigeants sociaux et aux associés, lorsque l'agence de mannequins a la forme sociétaire, ainsi qu'aux salariés de l'agence.

Dans son rapport sur le projet de loi modifiant le code du travail et relatif aux agences de mannequins et à la protection des enfants, Claude Huriet, alors sénateur, expliquait que « *cette très longue liste a été dictée notamment par le souci d'écartier de toute activité dans une agence de mannequins des personnes qui prétendent exercer cette profession pour vendre à des « candidats mannequins » des prestations sans jamais rechercher*

à faire travailler ces candidats comme mannequin. Beaucoup de jeunes sont victimes de ces agissements et paient cher une consultation, la confection d'un dossier photos (press-book), le tournage d'un bout d'essai ou une pseudo-formation alors que les vraies agences fournissent ces services aux mannequins gratuitement dans le but de promouvoir leur carrière et ne se font payer en retour que lorsque le mannequin reçoit la rémunération provenant de ses premiers contrats d'engagement ».¹

Cette liste d'incompatibilités serait supprimée et remplacée par deux alinéas :

- le premier poserait un principe général selon lequel les agences de mannequins auraient l'obligation de prendre « *toutes mesures nécessaires pour garantir la défense des intérêts des mannequins qu'elles emploient et éviter les situations de conflit d'intérêts* » ;

- le second préciserait que les agences auraient l'obligation de rendre publiques, dans des conditions précisées par décret en Conseil d'Etat, les autres activités professionnelles exercées par leurs dirigeants, dirigeants sociaux, associés et salariés, ainsi que les mesures prises pour se conformer au principe posé au premier alinéa.

En pratique, les agences pourraient, par exemple, mettre en œuvre des mesures de formation du personnel, élaborer une charte relative à la séparation des fonctions ou encore assurer la transparence sur les frais d'agence.

Le 5° propose une mesure de coordination, en supprimant l'article L. 7123-16 du code du travail, qui précise le champ d'application des incompatibilités.

Le 6° tend à modifier l'article L. 7123-26 du même code, qui punit de six mois d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende le fait d'exercer l'activité d'exploitant d'agence de mannequins sans licence. Ces sanctions s'appliqueraient désormais également aux agences établies dans un autre pays de l'Union européenne ou de l'EEE qui viendraient exercer temporairement en France sans avoir procédé à la déclaration préalable prévue par le texte.

Le 7° comporte une autre mesure de coordination, consistant à supprimer l'article L. 7123-27 qui définit les sanctions applicables en cas de non respect des règles d'incompatibilité.

Enfin, le 8° procède à une dernière mesure de coordination à l'article L. 7124-4. En principe, l'embauche d'un enfant de moins de seize ans en vue d'exercer une activité de mannequin est subordonnée à l'obtention d'une autorisation individuelle. Cette autorisation n'est pas requise quand l'embauche est effectuée par une agence de mannequins titulaire de la licence d'agence de mannequins et qui a obtenu un agrément lui permettant d'engager des enfants. Une modification est nécessaire pour préciser que l'autorisation

¹ Rapport n° 262 (1989-1990) de Claude Huriet, fait au nom de la commission des affaires sociales.

n'est pas requise lorsque l'agence exerce dans les conditions prévues à l'article L. 7123-11, ce qui permet de prendre en compte le cas des agences établies dans un autre pays de l'Union européenne ou de l'EEE, l'exigence de l'agrément étant bien sûr maintenue.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

A l'initiative de sa commission des affaires sociales, l'Assemblée nationale a corrigé une erreur de référence à l'article L. 7123-28 du code du travail et a adopté deux amendements rédactionnels. Elle a surtout précisé que le décret en Conseil d'Etat prévu pour l'application des principes posés à l'article L. 7123-15 devra fixer les sanctions applicables en cas de méconnaissance de ses dispositions.

En séance publique, l'Assemblée nationale a ensuite adopté, à l'initiative du Gouvernement, un amendement tendant à lever la présomption de salariat des mannequins établis dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou de l'EEE qui viennent exercer leur activité en France par la voie de la prestation de service, à titre temporaire et indépendant.

Les mannequins qui exercent en France sont protégés par une présomption simple de salariat¹ : l'article L. 7123-3 du code du travail dispose en effet que « *tout contrat par lequel une personne s'assure, moyennant rémunération, le concours d'un mannequin est présumé être un contrat de travail* ». Au regard du droit européen, cette exigence constitue une entrave à la libre prestation de services dans la mesure où elle peut conduire à la requalification en contrat de travail des conventions passées par un mannequin venu exercer son activité en France en tant que travailleur indépendant. Cette requalification entraîne des formalités et des coûts supplémentaires, du fait notamment de l'affiliation à la sécurité sociale qui en résulte, ce qui peut décourager des mannequins européens d'exercer sur notre territoire.

III - Le texte adopté par la commission

Cet article relatif aux agences de mannequins figurait déjà dans la proposition de loi « Warsmann » de simplification et d'amélioration de la qualité du droit² qui a été adoptée par le Sénat, en première lecture, en décembre dernier. Lors de l'examen de ce texte, votre commission s'était interrogée sur le bien-fondé de la suppression de la liste des professions incompatibles, qui lui semblait présenter un risque du point de vue de la défense des intérêts des mannequins.

¹ On parle de présomption simple, par opposition à la présomption irréfragable, lorsqu'il est possible d'apporter la preuve contraire.

² Cf. rapport n° 3 (2010-2011) de Françoise Henneron, rapporteur pour avis au nom de la commission des affaires sociales.

La réflexion plus approfondie qui a été possible à l'occasion de l'examen du présent projet de loi la conduit cependant à nuancer son analyse et à considérer que cette suppression est, en définitive, acceptable. Plusieurs éléments doivent ici être pris en considération :

- d'abord, le principe de ces incompatibilités paraît difficilement conciliable avec l'article 25 de la directive, qui impose aux Etats membres de veiller à ce que les prestataires de services ne soient pas soumis à des exigences qui limitent l'exercice conjoint ou en partenariat d'activités différentes ;

- ensuite, les agences de mannequins établies en France demeureront très contrôlées, dans la mesure où elles seront toujours tenues d'obtenir une licence pour exercer leur activité ;

- enfin, le principe général selon lequel les agences seront chargées de veiller à la défense des intérêts des mannequins et d'éviter les conflits d'intérêts donnera aux services de contrôle et aux tribunaux une base juridique solide pour sanctionner d'éventuelles dérives ; un décret précisera les obligations des agences de mannequins en ce domaine.

Il est d'ailleurs intéressant de noter que la commission des affaires sociales avait jugé en 1990, dans le rapport précité de Claude Huriet, que cette liste d'incompatibilités était excessive, compte tenu des garanties qui entourent l'octroi de la licence. Elle avait même estimé qu'une partie des professions incompatibles devraient, au contraire, être considérées comme complémentaires de l'activité d'agence de mannequins.

Si la réglementation actuelle des agences de mannequins doit évoluer, la vigilance des pouvoirs publics reste néanmoins de mise : la profession de mannequin attire notamment, en effet, un grand nombre de très jeunes filles, vulnérables, et il faudra veiller à ce que les mesures de transposition de la directive « services » n'entraînent pas une dégradation des pratiques dans ce secteur. Un bilan d'étape pourrait être utilement effectué dans quelques années afin de faire le point sur ce sujet.

Sur proposition de son rapporteur, votre commission a adopté un amendement d'harmonisation rédactionnelle, identique à celui adopté à l'article 6.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 9

(art. L. 362-1-1 du code de l'éducation)

Complément de transposition de la directive « reconnaissance des qualifications professionnelles » pour les professeurs de danse

Objet : Cet article tend à autoriser les ressortissants de l'Union européenne à exercer en France le métier de professeur de danse sans avoir à justifier de deux ans d'expérience professionnelle lorsqu'ils ont suivi une formation réglementée conduisant à l'exercice de ce métier.

I - Le dispositif proposé

Cet article propose de compléter la transposition en droit français de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

En France, le métier de professeur de danse est une profession réglementée, au sens de la directive, dans la mesure où il faut justifier de certaines qualifications pour pouvoir l'exercer. Les articles L. 362-1 à L. 362-5 du code de l'éducation prévoient que nul ne peut exercer le métier de professeur de danse contre rétribution, ou faire usage du titre de professeur de danse, s'il n'est pas titulaire du diplôme d'Etat de professeur de danse, du certificat d'aptitude aux fonctions de professeur de danse, d'un diplôme français ou étranger reconnu équivalent ou d'une dispense de diplôme accordée en raison de la renommée particulière ou de l'expérience confirmée en matière d'enseignement de la danse dont il peut se prévaloir.

Pour ce qui concerne les ressortissants des Etats membres de l'Union européenne ou de l'EEE, deux situations doivent être distinguées :

- s'ils disposent d'une attestation de compétence ou d'un titre de formation délivré par les autorités compétentes d'un Etat qui réglemente l'accès à la profession de professeur de danse, ils peuvent s'établir en France pour enseigner la danse, contre rétribution, sans avoir à remplir d'autre condition ;

- en revanche, si leur attestation de compétence ou leur titre de formation a été délivré par un Etat membre dans lequel la profession de professeur de danse n'est pas réglementée, ils doivent justifier de l'exercice de cette activité, dans un Etat membre, pendant au moins deux ans au cours des dix dernières années.

Cette dernière disposition n'est pas conforme à la lettre de la directive qui précise, dans son article 13 § 2, que cette exigence de deux ans d'expérience professionnelle ne s'applique pas lorsque le titre a été obtenu à l'issue d'une formation réglementée.

Au sens de la directive, une formation réglementée est une formation qui vise spécifiquement l'exercice d'une profession déterminée et qui consiste en un cycle d'études complété, le cas échéant, par une formation professionnelle, un stage professionnel ou une pratique professionnelle.

La notion de formation réglementée ne doit pas être confondue avec celle de profession réglementée : un Etat peut fort bien délivrer un diplôme de professeur de danse sans exiger que les personnes qui exercent cette profession sur son territoire soient obligatoirement titulaires de ce diplôme.

Pour mettre le droit français en conformité avec la directive, il est proposé de compléter le 3° du I de l'article L. 362-1-1 du code de l'éducation, afin de préciser que la justification de deux ans d'expérience n'est pas requise lorsque le candidat a suivi une formation réglementée conduisant à cette profession.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Suivant sa commission des affaires sociales, l'Assemblée nationale a adopté deux amendements à cet article. Le premier, de portée rédactionnelle, remplace, aux articles L. 362-1 et L. 362-1-1 du code de l'éducation, les références à la « *Communauté européenne* » par des références à « *l'Union européenne* ».

Le deuxième précise que la formation conduisant à la profession de professeur de danse doit être réglementée dans l'Etat membre de l'Union européenne ou de l'EEE dans lequel elle a été validée pour que la dispense de la justification des deux années d'expérience professionnelle s'applique.

III - Le texte adopté par la commission

La mesure proposée par cet article devrait simplifier les démarches administratives des ressortissants européens désireux d'enseigner la danse en France.

Le nombre de personnes concernées est en réalité assez faible : d'après l'étude d'impact qui accompagne le projet de loi, aucune demande de reconnaissance de qualifications professionnelles sur le fondement de l'article L. 362-1-1 du code de l'éducation n'a été introduite à ce jour. Si l'incidence concrète de la mesure devrait donc être modeste, son adoption est néanmoins indispensable pour mettre le droit français en conformité avec la directive et éviter une condamnation de la France pour défaut de transposition.

En conséquence, votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 10

(art. L. 411-1 et L. 411-1-1 du code de l'action sociale et des familles)
Complément de transposition de la directive « reconnaissance des qualifications professionnelles » pour les assistants de service social

Objet : Cet article tend à autoriser les ressortissants de l'Union européenne à exercer en France le métier d'assistant de service social sans avoir à justifier deux ans d'expérience professionnelle lorsqu'ils ont suivi une formation réglementée conduisant à l'exercice de ce métier.

I - Le dispositif proposé

Comme le précédent, cet article propose de compléter la transposition en droit français de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

Le métier d'assistant de service social (ou « d'assistante sociale » pour employer une expression plus courante) est une profession réglementée au sens de la directive : l'article L. 411-1 du code de l'action sociale et des familles prévoit en effet que seuls les titulaires du diplôme d'Etat français d'assistant de service social peuvent porter le titre professionnel ou occuper un emploi d'assistant de service social.

L'article L. 411-1 précise que les ressortissants des Etats membres de l'Union européenne ou de l'EEE peuvent être autorisés à porter le titre professionnel ou occuper un emploi d'assistant de service social s'ils sont titulaires :

- d'un titre de formation délivré par un Etat membre dans lequel la possession de ce titre est requise pour exercer la profession d'assistant de service social ;

- d'un titre de formation délivré par un Etat qui ne réglemente pas l'accès à la profession d'assistant de service social, à condition que ce titre atteste de la préparation du titulaire à l'exercice de cette profession et qu'ils justifient avoir exercé deux ans à temps plein au cours des dix dernières années.

Comme pour les professeurs de danse, cette obligation de justifier deux ans d'expérience professionnelle n'est pas compatible avec les dispositions de la directive lorsque le candidat a suivi une formation réglementée dans un Etat membre de l'Union européenne ou de l'EEE.

Il est donc proposé de compléter le quatrième alinéa de l'article L. 411-1 du code de l'action sociale et des familles pour préciser que cette justification n'est pas requise quand la formation suivie est réglementée.

L'article prévoit également deux modifications rédactionnelles aux articles L. 411-1 et L. 411-1-1 du même code afin de remplacer les références à la « *Communauté européenne* » par des références à « *l'Union européenne* ».

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Comme à l'article 9, l'Assemblée nationale a suivi sa commission des affaires sociales pour préciser la rédaction de l'article : la formation doit être réglementée dans l'Etat membre de l'Union européenne, ou partie à l'accord sur l'EEE, dans lequel elle a été validée.

III - Le texte adopté par la commission

La modification proposée par cet article permettra à la France de respecter les obligations qui lui incombent en vertu de la directive. Elle simplifiera les démarches des ressortissants européens qui ont suivi une formation réglementée pour devenir assistant de service social et qui veulent exercer ce métier en France.

Le nombre de ressortissants européens qui demandent chaque année la reconnaissance de leur qualification pour venir exercer en France est faible : cinquante-sept en moyenne en 2008-2009, alors que l'on compte 38 000 assistants de service social en France. L'immense majorité (82,5 %) des attestations accordées le sont à des ressortissants belges. L'obstacle de la langue explique sans doute que les autres nationalités soient si peu représentées ; le code de l'action sociale et des familles exige en effet que l'intéressé prouve qu'il possède les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession d'assistant de service social.

La mesure proposée ne paraît donc pas de nature à avoir un impact significatif sur le marché de l'emploi. Elle prémunit en revanche la France contre tout risque de condamnation pour non transposition de la directive.

Sous le bénéfice de ces observations, votre commission a adopté cet article sans modification.

CHAPITRE III
-
**DISPOSITIONS RELATIVES AUX COMMUNICATIONS
ÉLECTRONIQUES**

Article 11

**Habilitation à légiférer par voie d'ordonnance pour la transposition du
troisième « paquet télécoms »**

L'examen de cet article a été confié **par délégation** à la commission de l'économie.

Article 11 bis (nouveau)

Neutralité des réseaux

L'examen de cet article a été confié **par délégation** à la commission de l'économie.

Article 12

Régime des noms de domaine français sur internet

L'examen de cet article a été confié **par délégation** à la commission de l'économie.

Article 12 bis

**Transmission à des tiers des informations détenues par les gestionnaires
d'infrastructures et opérateurs de communications électroniques relatives
à l'implantation et au déploiement de leurs infrastructures et de leurs
réseaux**

L'examen de cet article a été confié **par délégation** à la commission de l'économie.

Article 13

Institution d'un commissaire du Gouvernement auprès de l'autorité de régulation des communications électroniques et des postes

L'examen de cet article a été confié **par délégation** à la commission de l'économie.

Article 13 bis (nouveau)

Remise par l'autorité de régulation des communications électroniques et des postes d'un rapport au Parlement sur la qualité de service de l'accès à internet, les marchés de l'interconnexion de données et les pratiques de gestion de trafic

L'examen de cet article a été confié **par délégation** à la commission de l'économie.

CHAPITRE IV

-

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 14

Habilitation à transposer par voie d'ordonnance la directive du 6 mai 2009 relative au comité d'entreprise européen

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à habiliter le Gouvernement à transposer, par voie d'ordonnance, la directive 2009/38/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant l'institution d'un comité d'entreprise européen ou d'une procédure d'information et de consultation des travailleurs dans les entreprises de dimension communautaire.

I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a adopté, en séance publique, un amendement présenté par le Gouvernement l'habilitant à transposer, par voie d'ordonnance, la directive du 6 mai 2009 tendant à modifier les règles applicables au comité d'entreprise européen.

Le comité d'entreprise européen a été institué par la directive 94/45/CE du 22 septembre 1994, qui a été transposée en droit français par la loi n° 96-985 du 12 novembre 1996, relative à l'information et à la consultation des salariés dans les entreprises et les groupes d'entreprises de dimension communautaire, ainsi qu'au développement de la négociation collective. Les dispositions relatives au comité d'entreprise européen figurent aujourd'hui aux articles L. 2341-1 et suivants du code du travail.

En vertu de cette directive, les entreprises (ou les groupes d'entreprises) de dimension communautaire ont l'obligation d'établir un comité d'entreprise européen ou, à défaut, une procédure d'information et de consultation de leurs salariés.

On entend par entreprise de dimension communautaire celle qui emploie au moins mille salariés dans les Etats membres de l'Union européenne (ou de l'EEE) et qui comporte un établissement employant au moins cent cinquante salariés dans au moins deux de ces Etats.

La directive donne la priorité à la négociation collective : un groupe spécial de négociation, composé de représentants des salariés, doit d'abord être constitué afin de tenter d'élaborer, avec l'employeur, un accord pour la

mise en place du comité d'entreprise européen ou d'une procédure d'information et de consultation des travailleurs.

Si la négociation échoue, les dispositions subsidiaires prévues par le droit national s'appliquent alors. En France, les articles L. 2343-2 et suivants du code du travail fixent les règles qui doivent être mises en œuvre en l'absence d'accord.

Ils prévoient que le comité est composé du chef d'entreprise et de représentants du personnel, désignés par les organisations syndicales de salariés parmi leurs élus aux comités d'entreprise ou d'établissement ou leurs représentants syndicaux. Le chef d'entreprise préside le comité, qui désigne un secrétaire. L'entreprise assume les dépenses de fonctionnement du comité, qui peut faire appel à des experts.

Le comité se réunit au moins une fois par an pour examiner, notamment, la structure de l'entreprise ou du groupe, sa situation économique et financière, l'évolution probable de ses activités, la production et les ventes, la situation et l'évolution probable de l'emploi, les investissements, les changements substantiels concernant l'organisation, l'introduction de nouvelles méthodes de travail ou de nouveaux procédés de production, les transferts de production, les fusions, la réduction de la taille ou la fermeture d'entreprises ou d'établissements et les licenciements collectifs.

Après avoir consulté les partenaires sociaux et réalisé une étude d'impact, la Commission européenne a proposé, en 2008, une refonte de la directive, afin de favoriser la création d'un plus grand nombre de comités, de mieux garantir le respect du droit à l'information et à la consultation des travailleurs et de renforcer la sécurité juridique. Ce projet a été adopté par le Parlement européen et le Conseil et est devenu la directive 2009/38/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009.

Cette nouvelle directive introduit d'abord une **définition** plus précise des notions d'information et de consultation :

- on entend par **information** la transmission par l'employeur de données aux représentants des travailleurs afin de leur permettre de prendre connaissance du sujet traité et de l'examiner ; l'information s'effectue à un moment, d'une façon et avec un contenu appropriés qui permettent notamment aux représentants des travailleurs de procéder à une évaluation approfondie de son incidence et de préparer éventuellement des consultations avec l'organe compétent de l'entreprise ;

- on entend par **consultation** l'établissement d'un dialogue et l'échange de vues entre les représentants des travailleurs et la direction de l'entreprise, au niveau le plus approprié, à un moment, d'une façon et avec un contenu qui permettent aux représentants des travailleurs d'exprimer, sur la base des informations fournies et dans un délai raisonnable, un avis concernant les mesures proposées, qui pourra être pris en compte par la direction.

La directive apporte également des compléments aux règles relatives aux modalités de **création** du comité d'entreprise :

- la direction est tenue de fournir les informations indispensables à l'ouverture des négociations ;

- au sein du groupe spécial de négociation, la répartition des sièges entre les Etats membres obéit à la clé de répartition suivante : 10 % des travailleurs donnent droit à un représentant ;

- le groupe a le droit de se réunir seul avant et après toute réunion avec la direction ;

- les organisations patronales et syndicales européennes sont informées de l'ouverture des négociations en vue d'établir un comité d'entreprise européen ; les syndicats figurent parmi les experts auxquels le groupe spécial de négociation peut faire appel ;

- l'accord instituant le comité tient compte du besoin d'une représentation équilibrée des travailleurs et prévoit les modalités de son adaptation ;

- les prescriptions subsidiaires qui s'appliquent en l'absence d'accord distinguent les domaines qui donnent lieu à une information et ceux qui donnent lieu à une consultation et prévoient la possibilité de recevoir une réponse motivée à un avis ;

- quand la structure de l'entreprise ou du groupe change de façon significative, le comité est adapté en application des clauses prévues par l'accord ou, à défaut de clause, en suivant la procédure de négociation en vue de la conclusion d'un nouvel accord.

En ce qui concerne le **fonctionnement** du comité d'entreprise, la directive pose d'abord un principe selon lequel les modalités d'information et de consultation des travailleurs sont définies et mises en œuvre de façon à en assurer l'effet utile et à permettre une prise de décision efficace de l'entreprise. Elle précise que les questions entrant dans le champ de compétences du comité d'entreprise européen sont transnationales, ce qui signifie qu'elles concernent l'ensemble de l'entreprise ou du groupe ou au moins deux entreprises ou établissements situés dans deux Etats différents. Le rôle du comité d'entreprise européen doit être articulé avec celui des instances nationales de représentations des travailleurs.

Enfin, s'agissant du **statut des membres du comité**, la directive indique que les représentants des travailleurs doivent avoir les moyens de faire respecter les droits découlant de la directive en matière de représentation collective des intérêts des travailleurs et qu'ils peuvent bénéficier de formations sans perte de salaire.

La directive doit être transposée au plus tard le **5 juin 2011**. Compte tenu de l'encombrement de l'ordre du jour parlementaire, le Gouvernement demande à être habilité, en application de l'article 38 de la Constitution, à

effectuer cette transposition par voie d'ordonnance. L'ordonnance serait publiée dans un délai de huit mois à compter de la publication de la loi. Le projet de loi de ratification serait ensuite déposé au Parlement dans un délai de trois mois après la publication de l'ordonnance¹.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission regrette, en premier lieu, que cet article ait été introduit si tardivement à l'Assemblée nationale, ce qui n'a pas permis d'avoir un vrai débat, et s'étonne qu'il n'ait pas figuré dans le projet de loi initial du Gouvernement.

Votre commission s'est toujours montrée vigilante en matière d'habilitation, dans la mesure où celle-ci dessaisit le Parlement de son pouvoir dans un domaine et pour une durée déterminés.

La demande d'habilitation soumise par le Gouvernement lui paraît cependant acceptable, en raison du caractère ponctuel et assez consensuel des modifications que la transposition de la directive entraînera dans notre droit national. La directive de 2009 précise et complète celle de 1994 mais n'apporte pas de bouleversement au régime juridique du comité d'entreprise européen.

Votre commission juge favorablement les modifications introduites par cette directive, qui est susceptible de donner un nouvel essor à l'information et à la consultation des travailleurs en Europe. Les quelque neuf cents comités d'entreprise européen, représentant quinze millions de travailleurs, qui sont aujourd'hui recensés apportent une contribution importante au développement du dialogue social, ainsi qu'à l'anticipation et à l'accompagnement du changement dans les entreprises de dimension communautaire.

Votre commission a, en conséquence, adopté cet article sans modification.

Article 15

Remise par l'autorité de régulation des communications électroniques et des postes d'un rapport au Parlement sur la qualité de service de l'accès à l'internet

L'examen de cet article a été confié **par délégation** à la commission de l'économie.

¹ Le dépôt d'un projet de loi de ratification est indispensable, sous peine de caducité de l'ordonnance, mais n'implique pas nécessairement que le projet de loi soit examiné par le Parlement, une ordonnance non ratifiée conservant une valeur réglementaire.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

Réunie le mercredi 26 janvier 2011 sous la présidence de Muguette Dini, présidente, la commission procède à l'examen du rapport de Colette Giudicelli sur le projet de loi n° 225 (2010-2011), adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne en matière de santé, de travail et de communications électroniques.

EXAMEN DU RAPPORT

Colette Giudicelli, rapporteur. - Comme son intitulé l'indique, ce texte tend à transposer en droit interne plusieurs directives européennes, mais je me bornerai à présenter les seize articles relatifs à la santé et au travail, l'examen du volet consacré aux communications électroniques ayant été délégué, au fond, à la commission de l'économie.

Examiné en procédure accélérée, ce projet de loi a été adopté le 13 janvier par l'Assemblée nationale. Il sera examiné le 10 février en séance publique au Sénat. Ce calendrier très resserré s'explique par l'important retard de transposition accumulé par la France, qui risque de lourdes pénalités.

Tout d'abord, la fameuse directive « services » aurait dû être transposée au plus tard en décembre 2009. On se souvient qu'elle avait suscité de vifs débats en 2005 à l'occasion du référendum sur le traité constitutionnel européen, sa version initiale ayant été critiquée à juste titre pour avoir consacré le principe peu protecteur dit « du pays d'origine » et parce qu'elle ne prenait pas en compte nos services publics. Heureusement, le Parlement européen et le Conseil des ministres ont fait évoluer ce texte : définitivement adoptée le 12 décembre 2006, la directive écarte de son champ d'application les « services d'intérêt général non économiques », ainsi que les services de santé et les services sociaux relatifs au logement, à l'enfance ou aux familles. La directive n'affecte pas les règles applicables en matière de droit du travail ou de sécurité sociale.

Son premier objectif fondamental consiste à lever les obstacles à la liberté d'établissement, afin qu'un prestataire de services européen puisse facilement s'installer dans un autre Etat membre et y exercer son activité. Cela impose de simplifier les procédures et de supprimer les régimes d'autorisation ne reposant pas sur un motif impérieux d'intérêt général. Le deuxième objectif consiste à favoriser la libre prestation temporaire de services. Les seules restrictions autorisées dans ce cas doivent être motivées par l'ordre public, la sécurité publique, la santé publique ou la protection de

l'environnement, à condition d'être proportionnées à l'objectif poursuivi et non discriminatoires.

La transposition de cette directive est achevée, à quelques mesures sectorielles près, faisant l'objet de sept articles du texte.

Ainsi, l'article 1^{er} aligne le régime dont relève la vente de boissons à emporter sur celui régissant la vente de boissons consommées sur place. Pour l'essentiel, les formalités seront accomplies en mairie, non auprès des douanes.

L'article 2 concerne les dispositifs médicaux. Désormais, leur certification ne serait plus impérativement le fait d'un organisme habilité par l'Afssaps, puisqu'elle pourrait être confiée à un organisme désigné par les autorités compétentes d'un autre Etat membre. Une directive de 1993 ayant harmonisé les critères d'habilitation, tous les organismes européens offrent le même niveau de garantie. Une autre disposition concerne la revente des dispositifs médicaux d'occasion : l'attestation technique justifiant d'une maintenance régulière serait remplacée par une obligation pesant directement sur le revendeur, qui devra fournir les documents prouvant la régularité de l'entretien.

L'article 3 s'applique à l'évaluation des établissements et services sociaux ou médico-sociaux : les organismes d'évaluation établis dans les autres Etats membres pourraient exercer leur activité en France de façon temporaire et occasionnelle, après déclaration à l'agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (Anesm). Soumis aux mêmes obligations que les organismes français, ces intervenants seraient contrôlés par l'Anesm.

L'article 4 facilite l'accès des prestataires européens au contrôle des installations techniques et des véhicules funéraires, en remplaçant l'agrément actuel par un mécanisme d'accréditation permettant un meilleur contrôle.

Relatif au spectacle vivant, l'article 6 autoriserait les entrepreneurs de spectacles vivants établis dans les autres Etats membres à exercer leur activité en France de façon temporaire et occasionnelle après une simple déclaration, alors qu'ils doivent aujourd'hui solliciter une licence auprès de la préfecture.

Avec l'article 7, tout architecte établi dans un autre Etat membre pourra exercer son métier en France comme associé d'une société française d'architecture.

Enfin, l'article 8 justifie que l'on s'y attarde quelques instants. Il concerne les agences de mannequins. Celles établies dans un autre Etat membre pourraient, à l'avenir, exercer leur activité en France de façon temporaire et occasionnelle, une simple déclaration administrative se substituant à la licence qu'elles doivent actuellement obtenir.

Le texte tend également à supprimer une liste d'incompatibilités professionnelles : il n'est pas licite en France de travailler dans une agence de mannequins tout en étant producteur, éditeur, organisateur de défilés ou photographe. Pourquoi ? Pour éviter que des individus ne prétendent exercer une activité d'agence de mannequins dans le seul but de vendre des prestations comme la constitution d'un dossier de photos, en faisant miroiter la perspective d'une carrière de mannequin. La suppression de ces incompatibilités figurait déjà dans la proposition de loi de simplification du droit, dite « Warsmann », rapportée par notre collègue Françoise Henneron. Notre commission s'était alors interrogée sur le bien-fondé de cette mesure qui, à la réflexion, me semble aujourd'hui acceptable. En effet, le principe même des incompatibilités ne semble guère conciliable avec l'article 25 de la directive, qui protège l'exercice conjoint d'activités différentes. En outre, les agences de mannequins établies en France demeureront très contrôlées, puisqu'elles devront obtenir une licence. Enfin, le projet de loi tend à imposer aux agences de veiller aux intérêts des mannequins et d'éviter les conflits d'intérêts, ce qui offre une base juridique aux services de contrôle et aux tribunaux pour sanctionner d'éventuelles dérives.

Une autre disposition complémentaire a été introduite par l'Assemblée nationale, qui a voté un amendement gouvernemental levant la présomption de salariat qui s'applique aujourd'hui aux mannequins établis dans un autre Etat membre et qui viennent exercer leur profession en France à titre temporaire. Cette disposition protectrice inscrite dans le code du travail est source de formalités et de coûts supplémentaires pour les mannequins, ce qui est contraire à la libre prestation de services.

J'en viens aux trois articles du texte initial concernant d'autres directives que la directive « services ».

L'article 5 tend à modifier le calendrier d'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes, la date du 30 avril 2011 concernant désormais le dépôt des dossiers d'enregistrement, non leur examen. En effet, l'Afssaps devra traiter un grand nombre de dossiers, alors que la Commission européenne a pris du retard pour publier certaines études nécessaires à l'enregistrement. Cette disposition résulte d'une directive du 31-mars 2004, transposée tardivement, par ordonnance le 26 avril 2007.

Les articles 9 et 10 tendent à parachever la transposition de la directive du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. Ils concernent respectivement les professeurs de danse et les assistants de service social, deux professions réglementées en France au sens de la directive puisque leur exercice est subordonné à la possession de certaines qualifications. Notre législation actuelle autorise les ressortissants des autres Etats membres à s'établir en France pour exercer ces professions, à condition d'avoir obtenu un diplôme délivré par un Etat de l'Union européenne qui en réglemente lui aussi l'exercice. Lorsque le diplôme provient d'un Etat où ces professions ne sont pas réglementées, les intéressés doivent justifier d'une expérience professionnelle de deux ans au minimum.

Or, la directive interdit de maintenir cette exigence lorsque le candidat a suivi une formation réglementée dans un Etat membre. Il est proposé de mettre notre droit national en conformité avec la directive.

J'en viens aux articles additionnels insérés par l'Assemblée nationale, en commençant par ceux dont l'incidence est ponctuelle : l'article 2 bis aligne le régime de revente des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sur celui applicable aux autres dispositifs médicaux ; l'article 5 ter complète la transposition d'une directive de 2007 sur la qualité des eaux de baignade ; l'article 5 quater dispose que les fabricants et importateurs de produits du tabac devront soumettre au ministère chargé de la santé une liste des ingrédients utilisés.

Concernant les produits cosmétiques, l'article 5 quinquies tend à habiliter le Gouvernement à aligner par ordonnance notre droit sur le règlement européen du 30 novembre 2009.

L'article 5 bis mérite davantage d'attention. Adopté à l'initiative du Gouvernement, il vise, en principe, à modifier l'encadrement des médicaments issus de technologies innovantes, pour l'adapter au règlement européen de 2007, mais il va bien plus loin, puisqu'il autorise en pratique les établissements de santé à produire, prescrire, utiliser et commercialiser des médicaments issus de thérapies innovantes. Autrement dit, il permet aux hôpitaux de se comporter comme des laboratoires pharmaceutiques.

Je vous proposerai par amendement de revenir sur cette extension, nullement souhaitable, surtout dans le contexte actuel.

Mon rapport s'achève avec l'article 14, habilitant le Gouvernement à transposer par ordonnance la directive du 6 mai 2009 relative au comité d'entreprise européen.

Issu d'une directive de 1994 transposée en 1996, le comité d'entreprise européen doit être créé dans toutes les entreprises dites « de dimension communautaire », c'est-à-dire employant au moins 1 000 salariés dans l'Union européenne et comportant, dans au moins deux Etats membres, un établissement employant au moins 150 salariés. Cette instance se réunit au moins une fois par an pour examiner la situation économique et financière de l'entreprise, l'emploi et les conditions de travail.

La directive du 6 mai 2009 complète utilement le texte initial : elle clarifie certaines notions, comme l'information et la consultation des travailleurs ; elle précise les obligations de l'employeur et des syndicats lors de la mise en place du comité, ainsi que ses modalités de fonctionnement ; elle conforte le statut des représentants du personnel.

Je vous propose d'approuver cette demande d'habilitation qui permettra d'introduire dans notre droit les modifications consensuelles inscrites dans la directive.

Vous l'avez constaté : de nombreuses dispositions du texte, techniques et ponctuelles, simplifieront les formalités imposées aux prestataires européens souhaitant s'établir en France ou y proposer leurs services. Leur incidence économique sera vraisemblablement très variable selon les secteurs : on ne peut guère anticiper un afflux d'organismes d'évaluation d'établissements sociaux ou médico-sociaux, ni une déferlante d'assistants de service social, ne serait-ce que pour des raisons linguistiques ; en revanche, la mobilité des professionnels du spectacle et du mannequinat pourrait apporter un véritable changement dans ces secteurs. A mon sens, la suppression des autorisations a priori doit s'accompagner d'un renforcement des contrôles sur le terrain. Il est également indispensable de renforcer la coopération entre administrations nationales pour débusquer les fraudeurs. Vaste programme ! Au demeurant, des progrès ont été accomplis en 2010 avec la mise en place du système d'information sur le marché intérieur.

En conclusion, je vous propose d'approuver le projet de loi, sous réserve de quelques amendements que je vous présenterai dans un instant.

Paul Blanc. - *Je félicite notre rapporteur, car il n'est pas simple d'entrer dans les arcanes du droit européen. Je regrette cependant que l'article premier mette encore une nouvelle obligation à la charge des mairies, qui en assument déjà beaucoup.*

Vous avez raison de présenter un amendement à l'article 5 bis, car il ne serait pas judicieux d'approuver la mesure proposée par le Gouvernement avant que ne soit publié le rapport de la mission d'information que nous avons mise en place hier pour enquêter sur les autorisations de mise sur le marché de médicaments.

Sylvie Desmarescaux. - *Je félicite également Colette Giudicelli pour son rapport très technique. Il reste que les nouvelles formalités imposées aux mairies pour la vente de boissons à emporter sont inacceptables, quelle que soit la taille de la commune.*

D'autre part, je suis sceptique à propos des perspectives ouvertes pour les services sociaux et médico-sociaux, les opérateurs nationaux craignant une concurrence déloyale.

Enfin, je souhaite un éclairage supplémentaire sur les assistantes sociales, déjà nombreuses à venir de Belgique et, semble-t-il, d'Espagne.

Annie David. - *On met toujours plus d'obligations à la charge des collectivités territoriales, sur qui l'Etat se défausse. Il lui est facile de dire ensuite qu'elles sont dépensières !*

Je regrette la procédure accélérée sur le texte, car nous savions depuis longtemps que la directive « services » devait être transposée au plus tard en décembre 2009. Résultat : on nous présente un texte fourre-tout. Heureusement, les télécommunications ont été confiées à la commission de l'économie ! Nous contestons l'examen en urgence d'une prétendue « harmonisation ». La législation protectrice applicable aux établissements

sociaux et médico sociaux va être affaiblie en raison de la suppression de certaines autorisations. De même, alors que l'affaire du Mediator montre la nécessité d'une vigilance accrue, on veut autoriser des établissements de santé à produire et commercialiser des médicaments ! Pour ces raisons, le groupe CRC-SPG ne votera pas ce projet de loi.

Gilbert Barbier. - *J'approuve l'amendement à l'article 5 bis sur les médicaments issus de technologies innovantes. Il me semble que la rédaction proposée concerne aussi les établissements privés de santé, ce qui la rend particulièrement hasardeuse.*

Je crois nécessaire de présenter le même amendement à l'article 2, car nous devons éviter les certifications incertaines délivrées dans un autre Etat membre. Le nouveau régime applicable à la revente de dispositifs médicaux d'occasion est également dangereux car si le revendeur dépose son bilan une fois la transaction effectuée, il sera difficile de mettre en cause sa responsabilité en cas de problème.

L'article 5 quinquies m'inspire également des réserves car on observe sur le marché quantité de produits cosmétiques frelatés qui provoquent des allergies. Je souhaite des contrôles plus fermes en ce domaine comme, en général, pour tout ce qui concerne les médicaments et la santé humaine, en attendant la réforme des procédures annoncées. Par principe, je suis enfin réservé sur l'habilitation à légiférer par ordonnances.

Gisèle Printz. - *Je m'interroge moi aussi sur l'intérêt d'adopter l'article 2, relatif à la certification des dispositifs médicaux, compte tenu des problèmes révélés par l'affaire du Mediator.*

Annie Jarraud-Vergnolle. - *Je regrette que la transposition de la directive « services » soit effectuée de manière fragmentée, par le biais de multiples textes, et que la France n'ait pas décidé d'exclure le secteur médico-social de son champ d'application.*

Les articles 2 et 2 bis risquent de compromettre la sécurité des dispositifs médicaux et il est préoccupant que l'article 3 remplace l'autorisation d'exercer par une simple déclaration. Notre législation comporte peut-être une surcharge d'autorisations administratives, mais nous avons obtenu ainsi des services dont la qualité est unanimement reconnue en Europe.

Je conteste également la transformation d'établissements de santé en laboratoires pharmaceutiques.

Patricia Schillinger. - *Comme maire d'une commune située dans une région frontalière, je refuse que nos collectivités territoriales subissent des charges supplémentaires. Pourquoi vouloir nous confier les déclarations de ventes de boissons à emporter ? On sait comment cela se passe avec les jeunes dans les fêtes, en dehors de tout contrôle.*

A force d'adopter des directives de plus en plus libérales, on finit par se mentir entre Européens sur la réalité des choses ! Chaque pays dispose d'un droit propre, qu'il s'agisse des cosmétiques ou de la formation, avec des niveaux de protection différents et nous ne pouvons donc accepter n'importe quelle harmonisation.

Enfin, on nous demande de faire vite mais c'est parce que le Gouvernement a pris quatorze mois de retard.

Jacky Le Menn. - *Européen convaincu, je comprends la nécessité de caler notre législation sur la législation européenne, mais ces directives sont un peu décourageantes.*

Etre des Européens convaincus ne nous autorise pas à négliger nos devoirs. Ainsi, au lieu d'accepter l'article 2 sur les dispositifs médicaux, nous devrions commencer par mieux contrôler nos organismes nationaux d'évaluation. La législation sur ce thème est très légère dans certains Etats. L'alignement proposé ne peut que susciter une extrême réticence.

Quant aux dispositifs médicaux d'occasion, mon expérience du contentieux hospitalier pendant plus de trente ans me convainc que le certificat de maintenance « régulière » ne met pas à l'abri d'accidents imputables précisément à l'insuffisance d'entretien. Si la responsabilité est désormais reportée sur le revendeur, celui-ci fournira bien les documents demandés, mais sans que l'on puisse en déduire la non-dangerosité de l'équipement certifié.

L'article 5 bis suscite une interrogation : comment le Gouvernement a-t-il pu présenter un amendement qui transformerait les établissements de santé en laboratoires pharmaceutiques ? Ce n'est pas leur métier ! Encourager la recherche est une chose, commercialiser des produits en est une autre. L'hôpital est prescripteur ; le confondre avec l'industrie pharmaceutique provoquerait de nouvelles difficultés. Le cumul proposé est contraire à l'éthique.

Malgré notre volonté de suivre la législation européenne, nous ne pouvons pas accepter ces orientations les yeux fermés.

Yves Daudigny. - *Fédéraliste européen, je ressens avec douleur ce rapport qui illustre la difficulté qu'il y a à construire l'Europe concrètement car l'harmonisation tend à détruire systématiquement ce qui a fait ses preuves.*

Nous savions déjà que la France n'était pas un pays modèle pour la transposition des directives. Le débat d'aujourd'hui en apporte une preuve supplémentaire.

Je partage les doutes, inquiétudes, interrogations et réserves formulées sur plusieurs points. Il est stupéfiant de confondre établissements de santé et laboratoires ! Dans ces conditions, pourquoi ceux-ci ne deviendraient-ils pas les hôpitaux de demain ?

S'agissant du spectacle vivant, nous connaissons les difficultés rencontrées par les intermittents. La libéralisation ne doit pas tuer les vocations du spectacle en France !

Ronan Kerdraon. - *La mesure qui concerne la vente de boissons soulève des questions. Mes collègues ont souligné le transfert de charges au détriment des collectivités territoriales. Les compensations financières attribuées jusqu'ici ont toujours été inférieures aux dépenses induites. Pour les documents d'état civil, pour les passeports, elles ne couvrent guère que la moitié du surcoût. D'autre part, je déplore un nouveau coup porté aux douanes, un service public qui rencontre déjà quelques difficultés dans ma région.*

Cette transposition nuit encore à l'image de l'Europe, qui n'en a guère besoin.

Je ne comprends pas bien les dispositions relatives au spectacle vivant. Dans ma commune, le maire-adjoint chargé de la culture dispose d'une licence. Je ne comprends pas que la loi officialise le principe « deux poids, deux mesures ».

Roselle Cros. - *Très clair, le rapport inspire deux observations. Tout d'abord, on nous demande d'harmoniser la législation française avec celles de pays n'ayant pas le même niveau d'exigence : c'est vrai pour la certification, comme pour la délivrance de diplômes.*

Ensuite, j'approuve ce qui a été dit à propos du mélange des genres entre établissements de santé et laboratoires pharmaceutiques. Cela dit, les hôpitaux produisent déjà des médicaments destinés à traiter des maladies rares, mais non rentables, que les laboratoires ne fabriquent pas. C'est alors le seul moyen d'offrir un traitement efficace à quelques milliers de patients. Il ne faut donc pas interdire totalement aux établissements de santé toute production de spécialités non rentables.

Gilbert Barbier. - *Il faut tenir compte également du cas particulier de l'Etablissement français du sang (EFS), qui commercialise ses produits en France et à l'étranger.*

Colette Giudicelli, rapporteur. - *La lecture de la directive m'a inquiétée sur de nombreux points.*

Tout comme Patricia Schillinger, je suis élue dans un département frontalier, en l'occurrence avec l'Italie. Aujourd'hui, un cirque qui vient d'Italie doit solliciter une autorisation préfectorale pour venir en France. Les pompiers notamment viennent vérifier les conditions de sécurité, le maire, la commission de sécurité interviennent. Il y a un certain temps, un cirque italien a négligé ces formalités. Nous avons alors éprouvé de grandes difficultés à faire admettre que les dispositions applicables en France différaient de celles en vigueur de l'autre côté de la frontière.

Les débits de boissons à consommer sur place font déjà l'objet d'une déclaration en mairie. Ce régime est simplement étendu aux boissons à emporter. L'administration des douanes n'intervient plus, parce que la taxe qu'elle percevait a disparu. Il reste que demander l'autorisation à la police ou aux douanes impressionne plus que déposer une simple déclaration à la mairie...

Nous ne pouvons accepter l'article 5 bis autorisant un hôpital à fabriquer et commercialiser des médicaments car il faut éviter la confusion des genres. Au demeurant, l'EFS fait déjà l'objet d'une disposition spécifique. Produire des médicaments pour traiter des maladies rares est déjà licite. Cette situation demeure. Notre amendement recadre les choses.

Enfin, les organismes étrangers d'évaluation des établissements sociaux et médico sociaux devront appliquer le même cahier des charges que les organismes français. Un décret précisera les compétences exigées, ainsi que la déontologie à respecter.

***Sylvie Desmarescaux.** - L'évaluation doit être faite de manière rigoureuse. Pour les établissements sociaux et médico-sociaux, il faut passer par des appels d'offres ; si l'on applique le critère du moins-disant, la qualité risque de ne pas être au rendez-vous. Je ne voterai donc pas cette disposition qui me paraît inquiétante.*

***Colette Giudicelli, rapporteur.** - Les organismes « désignés » le sont par le pays concerné pour répondre à l'appel d'offres.*

D'autre part, les dispositifs médicaux certifiés dans un autre pays européen peuvent déjà être importés, en vertu de la directive de 1993, mais cette faculté n'avait pas encore été inscrite dans la loi.

J'ajoute que seules quelques dizaines d'assistantes sociales étrangères demandent chaque année la reconnaissance de leur qualification pour pouvoir venir travailler en France. Ce sont principalement des Belges.

***Sylvie Desmarescaux.** - Il y a aussi des Espagnoles et des Néerlandaises...*

***Colette Giudicelli, rapporteur.** - Je ne doute pas que le Gouvernement apportera des précisions complémentaires en séance, le 10 février.*

Vu le retard accumulé, la procédure accélérée est le seul moyen de ne pas devoir payer des dizaines de millions d'euros d'amendes et d'astreintes pour non-transposition de directives.

***Gisèle Printz.** - L'article 2 vise-t-il le Mediator ?*

***Colette Giudicelli, rapporteur.** - Non. Les dispositifs médicaux et les médicaments sont des choses distinctes.*

***Muguette Dini, présidente.** - Je propose que nous suivions la position de la commission de l'économie sur les amendements qu'elle a examinés. La*

commission de la culture, qui s'est également saisie pour avis, nous transmettra les siens dans le courant de la semaine prochaine, nous les examinerons donc comme amendements extérieurs.

EXAMEN DES AMENDEMENTS

Muguette Dini, présidente. - *Nous allons maintenant examiner les amendements du rapporteur.*

Colette Giudicelli, rapporteur. - *Les amendements n^{os} 7 à l'article 1^{er}, 9 à l'article 6 et 10 à l'article 8 sont de précision rédactionnelle.*

L'amendement n^o 8 à l'article 5 bis nouveau supprime les dispositions de l'article qui permettent aux établissements de santé de devenir laboratoires pharmaceutiques pour les médicaments de thérapie innovante. S'il est indispensable que les hôpitaux puissent poursuivre leurs travaux de recherche dans ce domaine, il n'est pas souhaitable, surtout dans le contexte actuel de la crise du médicament, qu'ils puissent élargir leurs missions à la fabrication et à la commercialisation de médicaments. Cela pourrait poser des problèmes en matière de sécurité sanitaire et de responsabilité. De plus, le règlement européen ne l'exige pas.

Les amendements n^{os} 7, 8, 9 et 10 sont adoptés.

Muguette Dini, présidente. - *Nous prenons maintenant connaissance des amendements examinés par la commission de l'économie, dans l'idée de retenir ses propositions sur les articles relevant de son champ de compétences.*

L'amendement n^o 1, repoussé par la commission de l'économie, n'est pas adopté.

Les amendements n^{os} 12, 13, 18, 14, 15, 3, 16, 11 et 17, déposés ou acceptés par la commission de l'économie, sont adoptés.

Jacky Le Menn. - *Je précise que nous ne prenons pas part au vote.*

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

LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES PAR LE RAPPORTEUR

- **Cyril Brulé**, président, **Isabelle Saint-Félix**, secrétaire général, et **Philippe Chrétien**, consultant pour les affaires juridiques et administratives du **syndicat national des agences de mannequins** (Synam) ;
- **Christian Béchon**, président-directeur général, **Pierre-Noël Lirsac**, directeur du programme « thérapies cellulaires », et **Bénédicte Garbil**, directeur-adjoint des affaires publiques du **laboratoire du fractionnement et des biotechnologies** (LFB) ;
- **Jean-Marc Bador**, vice-président, et **François Caillé**, secrétaire général de la **fédération des entreprises du spectacle vivant, de la musique, de l'audiovisuel et du cinéma** (Fesac).

TABLEAU COMPARATIF

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 3331-2. – Les restaurants qui ne sont pas titulaires d'une licence de débit de boissons à consommer sur place doivent être pourvus de l'une des deux catégories de licence ci-après :</p> <p>1° La « petite licence restaurant » qui permet de vendre les boissons des deux premiers groupes pour les consommer sur place, mais seulement à l'occasion des principaux repas et comme accessoires de la nourriture ;</p> <p>2° La « licence restaurant » proprement dite qui permet de vendre pour consommer sur place toutes les boissons dont la consommation est autorisée, mais seulement à l'occasion des principaux repas et comme accessoires de la nourriture.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 3331-3. – Les établissements titulaires d'une licence à consommer</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne en matière de santé, de travail et de communications électroniques</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE I^{ER} Dispositions relatives à la santé</p> <p style="text-align: center;">Article 1^{er}</p> <p>I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 3331-2 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au premier alinéa, après le mot : « doivent », sont insérés les mots : « , pour vendre des boissons alcooliques, » ;</p> <p>b) Au deuxième alinéa, les mots : « des deux premiers groupes » sont remplacés par les mots : « du deuxième groupe » ;</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne en matière de santé, de travail et de communications électroniques</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE I^{ER} Dispositions relatives à la santé</p> <p style="text-align: center;">Article 1^{er}</p> <p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>a) Non modifié</p> <p>b) Au 1°, les ...</p> <p>... groupe » ;</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne en matière de santé, de travail et de communications électroniques</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE I^{ER} Dispositions relatives à la santé</p> <p style="text-align: center;">Article 1^{er}</p> <p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>sur place ou d'une licence de restaurant peuvent vendre pour emporter les boissons correspondant à la catégorie de leur licence.</p>	<p>2° L'article L. 3331-3 est ainsi modifié :</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p>	<p>2° Non modifié</p>
<p>Les autres débits de boissons à emporter sont répartis en deux catégories, selon l'étendue de la licence dont ils sont assortis :</p>	<p>a) Au deuxième alinéa, les mots : « sont répartis en deux catégories, selon l'étendue de la licence dont ils sont assortis » sont remplacés par les mots : « doivent, pour vendre des boissons alcooliques, être pourvus de l'une des deux catégories de licences ci-après : » ;</p>	<p>a) Après le mot : « emporter », la fin du deuxième alinéa est ainsi rédigée : « doivent, ...</p>	
<p>1° La « petite licence à emporter » comporte l'autorisation de vendre pour emporter les boissons des deux premiers groupes ;</p>	<p>b) Au troisième alinéa, les mots : « des deux premiers groupes » sont remplacés par les mots : « du deuxième groupe » ;</p>	<p>... ci-après : » ;</p>	
<p>2° La « licence à emporter » proprement dite comporte l'autorisation de vendre pour emporter toutes les boissons dont la vente est autorisée.</p>		<p>b) Au 1°, groupe » ;</p>	
<p>Art. L. 3332-3. – Une personne qui veut ouvrir un café, un cabaret, un débit de boissons à consommer sur place est tenue de faire, quinze jours au moins à l'avance et par écrit, une déclaration indiquant :</p>			
<p>1° Ses nom, prénoms, lieu de naissance, profession et domicile ;</p>			
<p>2° La situation du débit ;</p>			
<p>3° A quel titre elle doit gérer le débit et les nom, prénoms, profession et domicile du propriétaire s'il y a lieu ;</p>			
<p>4° La catégorie du débit qu'elle se propose d'ouvrir ;</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>5° Le permis d'exploitation attestant de sa participation à la formation visée à l'article L. 3332-1-1.</p>			
<p>La déclaration est faite à Paris à la préfecture de police et, dans les autres communes, à la mairie ; il en est donné immédiatement récépissé.</p>			
<p>Le déclarant doit justifier qu'il est français ou ressortissant d'un autre État de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les personnes d'une autre nationalité ne pouvant, en aucun cas, exercer la profession de débitant de boissons.</p>			
<p>Dans les trois jours de la déclaration, le maire de la commune où elle a été faite en transmet copie intégrale au procureur de la République ainsi qu'au représentant de l'État dans le département.</p>			
<p>La délivrance du récépissé est passible d'une taxe dont le taux est fixé par l'article 960 du code général des impôts.</p>			
<p>Art. L. 3332-4. – Une mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant d'un café ou débit de boissons vendant à consommer sur place doit faire, quinze jours au moins à l'avance et par écrit, l'objet d'une déclaration identique à celle qui est requise pour l'ouverture d'un débit nouveau. Toutefois, dans le cas de mutation par décès, la déclaration est valablement souscrite dans le délai d'un mois à compter du décès.</p>		<p>2° bis (nouveau) Le dernier alinéa de l'article L. 3332-3 est supprimé ;</p>	<p>2° bis Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>Cette déclaration est reçue et transmise dans les mêmes conditions.</p> <p>Une translation d'un lieu à un autre doit être déclarée deux mois à l'avance.</p>	<p>3° Après l'article L. 3332-4, il est inséré un article L. 3332-4-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 3332-4-1. – Une personne qui veut ouvrir un débit de boissons mentionné à l'article L. 3331-2 ou à l'article L. 3331-3 est tenue de faire, dans les conditions prévues aux alinéas un à sept de l'article L. 3332-3, une déclaration qui est transmise conformément au neuvième alinéa du même article. Les services de la préfecture de police ou de la mairie lui en délivrent immédiatement un récépissé qui justifie de la possession de la licence de la catégorie sollicitée.</p>	<p>2° <i>ter</i> (nouveau) Au dernier alinéa de l'article L. 3332-4, les mots : « deux mois à l'avance » sont remplacés par les mots : « quinze jours au moins à l'avance, dans les mêmes conditions » ;</p> <p>3° Après le même article L. 3332-4, ... rédigé :</p> <p>« Art. L. 3332-4-1. – Une ... mentionné aux articles L. 3331-2 ou L. 3331-3 ... prévues aux premier à septième alinéas de l'article ... transmise au procureur de la République ainsi qu'au représentant de l'État dans le département conformément ...</p> <p>... sollicitée.</p> <p>« Le permis d'exploitation mentionné au 5° de l'article L. 3332-3 n'est pas exigé lorsque la déclaration est faite par une personne qui veut ouvrir un débit de boissons mentionné à l'article L. 3331-3 sans vendre des boissons alcooliques entre 22 heures et 8 heures au sens de l'article L. 3331-4.</p> <p>« Une mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant ou une modification de la situation du débit de boissons doit faire ...</p>	<p>2° <i>ter</i> Non modifié</p> <p>3° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 3332-4-1. – Une ...</p> <p>... conformément au <i>dernier</i> alinéa ...</p> <p>... sollicitée.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>
<p>« Toute modification de la personne du propriétaire ou du gérant ou de la situation du débit doit faire l'objet d'une déclaration identique, qui est reçue et transmise dans les mêmes conditions. Toutefois, en cas de mutation par décès, la déclaration est valablement souscrite dans le</p>	<p>« Toute modification de la personne du propriétaire ou du gérant ou de la situation du débit doit faire l'objet d'une déclaration identique, qui est reçue et transmise dans les mêmes conditions. Toutefois, en cas de mutation par décès, la déclaration est valablement souscrite dans le</p>	<p>« Toute modification de la personne du propriétaire ou du gérant ou de la situation du débit de boissons doit faire ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>Art. L. 3332-5. – Les articles L. 3332-3 et L. 3332-4 ne sont pas applicables dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle.</p>	<p>délai d'un mois à compter du décès. » ;</p> <p>4° Au premier alinéa de l'article L. 3332-5, les mots : « et L. 3332-4 » sont remplacés par les mots : « à L. 3332-4-1 » ;</p>	<p>... décès. » ;</p> <p>4° Au premier alinéa de l'article L. 3332-5, la référence : « et L. 3332-4 » est remplacée par la référence : « à L. 3332-4-1 » ;</p>	<p>4° Non modifié</p>
<p>Art. L. 3332-6. – Est considéré comme ouverture d'un nouveau débit de boissons, le fait de vendre des boissons sans avoir effectué la déclaration prescrite par l'article L. 3332-3, ou la détentation ou la vente des boissons d'un groupe ne correspondant pas à la catégorie de débit pour laquelle la déclaration a été faite.</p>	<p>5° À l'article L. 3332-6, après les mots : « par l'article L. 3332-3 », sont insérés les mots : « ou par l'article L. 3332-4-1 » ;</p>	<p>5° À l'article L. 3332-6, la référence : « l'article L. 3332-3 » est remplacée par les références : « les articles L. 3332-3 ou L. 3332-4-1 » ;</p>	<p>5° Non modifié</p>
	<p>6° Après l'article L. 3352-4, il est inséré un article L. 3352-4-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 3352-4-1. – Est punie de 3 750 euros d'amende :</p> <p>« 1° L'ouverture d'un débit de boissons mentionné aux articles L. 3331-2 ou L. 3331-3 sans faire quinze jours au moins à l'avance et par écrit la déclaration prévue au premier alinéa de l'article L. 3332-4-1 ;</p> <p>« 2° La modification de la personne du propriétaire ou du gérant ou de la situation d'un débit de boissons mentionné aux articles L. 3331-2 ou L. 3331-3 sans faire dans le délai prévu et par écrit la déclaration prévue au second alinéa de l'article L. 3332-4-1. »</p>	<p>6° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 3352-4-1. – Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° La mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant ou la modification de la situation du débit ...</p> <p>... L. 3332-4-1. » ;</p>	<p>6° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>Art. L. 3331-1. – Les débits de boissons à consommer sur place sont répartis en quatre catégories selon l'étendue de la licence dont ils sont assortis :</p> <p>1° La licence de 1^{ère} catégorie, dite « licence de boissons sans alcool », ne comporte l'autorisation de vente à consommer sur place que pour les boissons du premier groupe ;</p> <p>.....</p>		<p>7° (<i>nouveau</i>) L'article L. 3331-1 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au premier alinéa, le mot : « quatre » est remplacé par le mot : « trois » ;</p> <p>b) Le 1° est abrogé ;</p>	<p>7° Non modifié</p>
<p>Art. L. 3331-1-1. – Par dérogation à l'article L. 3331-1, la licence de première catégorie n'est pas exigée lorsque la fourniture des boissons visées au premier groupe de l'article L. 3321-1 est l'accessoire d'une prestation d'hébergement.</p>		<p>8° (<i>nouveau</i>) Les articles L. 3331-1-1 et L. 3331-5 sont abrogés ;</p>	<p>8° Non modifié</p>
<p>Art. L. 3331-5. – Le nombre des débits de boissons de 1^{ère} catégorie n'est soumis à aucune limitation.</p>			
<p>Art. L. 3331-6. – Le propriétaire d'un local donné à bail ne peut, nonobstant toute convention contraire, même antérieurement conclue, s'opposer à la transformation, réalisée par le locataire ou le cessionnaire du droit au bail, d'un débit de boissons de 3^{ème} ou 4^{ème} catégorie, soit en un débit de 1^{ère} ou de 2^{ème} catégorie, soit en un autre commerce, à la condition toutefois qu'il ne puisse en résulter, pour l'immeuble, ses habitants ou le voisinage, des inconvénients supérieurs à ceux découlant de l'exploitation du fonds supprimé.</p> <p>.....</p>		<p>9° (<i>nouveau</i>) Au premier alinéa de l'article L. 3331-6, les mots : « de 1^{ère} ou » sont supprimés ;</p>	<p>9° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>Art. L. 3332-3. – Une personne qui veut ouvrir un café, un cabaret, un débit de boissons à consommer sur place est tenue de faire, quinze jours au moins à l'avance et par écrit, une déclaration indiquant :</p> <p>.....</p>		<p>10° (<i>nouveau</i>) Au premier alinéa de l'article L. 3332-3, après les mots : « sur place », sont insérés les mots : « et y vendre de l'alcool » ;</p>	10° Non modifié
<p>Art. L. 3332-4. – Une mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant d'un café ou débit de boissons vendant à consommer sur place doit faire, quinze jours au moins à l'avance et par écrit, l'objet d'une déclaration identique à celle qui est requise pour l'ouverture d'un débit nouveau. Toutefois, dans le cas de mutation par décès, la déclaration est valablement souscrite dans le délai d'un mois à compter du décès.</p> <p>.....</p>		<p>11° (<i>nouveau</i>) Au premier alinéa de l'article L. 3332-4, après le mot : « vendant », sont insérés les mots : « de l'alcool » ;</p>	11° Non modifié
<p>Art. L. 3332-6. – Est considéré comme ouverture d'un nouveau débit de boissons, le fait de vendre des boissons sans avoir effectué la déclaration prescrite par l'article L. 3332-3, ou la détention ou la vente des boissons d'un groupe ne correspondant pas à la catégorie de débit pour laquelle la déclaration a été faite.</p>		<p>12° (<i>nouveau</i>) À l'article L. 3332-6, après la deuxième occurrence du mot : « boissons », est inséré le mot : « alcooliques » ;</p>	12° Non modifié
<p>Art. L. 3335-10. – Les dispositions des articles L. 3335-1 et L. 3335-8 ne sont pas applicables aux débits de boissons de 1^{ère} catégorie tels qu'ils sont définis à l'article L. 3331-1.</p>		<p>13° (<i>nouveau</i>) L'article L. 3335 10 est abrogé ;</p>	13° Non modifié
<p>Art. L. 3352-3. – Est punie de 3 750 euros d'amende l'ouverture d'un café, d'un cabaret, d'un débit</p>		<p>14° (<i>nouveau</i>) Le premier alinéa de l'article</p>	14° Non modifié

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
de boissons à consommer sur place :		L. 3352-3 est complété par les mots : « , vendant de l'alcool » ;	
1° Sans faire quinze jours au moins à l'avance et par écrit la déclaration prévue à l'article L. 3332-3 ;			
2° Sans justifier de la nationalité française ou de celle d'un autre État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen.			
Art. L. 3352-4. – Est puni de 3 750 euros d'amende le fait :			
1° De procéder à une mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant d'un café ou d'un débit de boissons vendant à consommer sur place sans que celle-ci ne soit, quinze jours au moins à l'avance et par écrit, l'objet d'une déclaration identique à celle requise pour l'ouverture d'un débit nouveau selon les dispositions de l'article L. 3332-4 ;		15° (nouveau) Au 1° de l'article L. 3352-4, après les mots : « sur place », sont insérés les mots : « , mentionné à l'article L. 3332-1, » ;	15° Non modifié
2° De ne pas déclarer deux mois à l'avance toute translation.		16° (nouveau) Au 2° du même article L. 3352-4, les mots : « deux mois à l'avance » sont remplacés par les mots : « quinze jours au moins à l'avance, dans les mêmes conditions qu'au 1°, ».	16° Non modifié
Code du tourisme			
Art. L. 313-1. – Les règles relatives à la fabrication, la mise en vente et la consommation des boissons sont fixées aux articles L. 3331-1, L. 3331-1-1, L. 3331-2 et L. 3332-11 du code de la santé publique ainsi qu'aux articles L. 3335-3 et L. 3335-4 du même code, ci-après reproduits :		I bis (nouveau). – Au premier alinéa de l'article L. 313-1 du code du tourisme, les références : « L. 3331-1, L. 3331-1-1 » sont supprimées.	I bis. – Non modifié

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Code général des impôts</p> <p>Art. 502. – Toute personne se livrant à la vente au détail de boissons ne provenant pas de sa récolte exerce son activité en qualité de débitant de boissons et est soumise à la législation des contributions indirectes.</p> <p>Elle doit justifier toute détention de boissons par un document mentionné au II de l'article 302 M ou une quittance attestant du paiement des droits (<i>Rédaction de l'art. 52 de la loi n° 2010-1658 du 29 décembre 2010 de finances rectificative pour 2010</i>).</p> <p>Art. 482. – Quiconque veut exercer le commerce des produits mentionnés au 1° de l'article 302 G est tenu de prendre la position de débitant ou d'entrepôtier agréé (<i>Abrogé par l'art. 52 de la loi n° 2010-1658 du 29 décembre 2010 précitée</i>).</p> <p>Art. 501. – Tout propriétaire récoltant qui désire vendre au détail les vins, cidres, poirés et hydromels provenant de sa récolte est tenu d'en faire préalablement la déclaration à l'administration, d'acquitter les droits sur les boissons destinées à la vente et de se soumettre à toutes les obligations imposées aux débiteurs (<i>Abrogé par l'art. 52 de la loi n° 2010-1658 du 29 décembre 2010 précitée</i>).</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>II. – Le code général des impôts est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article 502 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. 502. – Toute personne se livrant à la vente au détail de boissons ne provenant pas de sa récolte exerce son activité en qualité de débitant de boissons et est soumise à la législation des contributions indirectes.</p> <p>« Elle doit justifier toute détention de boissons par un document mentionné au II de l'article 302 M ou une quittance attestant du paiement des droits. » ;</p> <p>2° Les articles 482 et 501 sont abrogés.</p> <p>III. – Les dispositions du présent article entrent en vigueur le premier jour du</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>II. – <i>Supprimé</i></p> <p>III. – Le présent article entre en vigueur ...</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>II. – Suppression maintenue</p> <p>III. – Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 5211-3. – Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le</p>	<p>—</p> <p>troisième mois qui suit la publication de la présente loi. Les débits de boissons mentionnés aux articles L. 3331-2 ou L. 3331-3 qui, à cette date, avaient fait la déclaration mentionnée à l'article 502 du code général des impôts sont réputés avoir accompli la formalité mentionnée à l'article L. 3332-4-1 du code de la santé publique.</p> <p>IV. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires pour adapter les dispositions du présent article à Mayotte.</p> <p>L'ordonnance doit être prise dans un délai de six mois suivant la publication de la présente loi. Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de cette ordonnance.</p>	<p>—</p> <p>... L. 3331-3 du code de la santé publique qui, à cette date, ...</p> <p>... publique.</p> <p>Toute personne ayant ouvert, entre la promulgation de la loi n° 2010-1658 du 29 décembre 2010 de finances rectificative pour 2010 et le premier jour du troisième mois suivant la promulgation de la présente loi, un débit de boissons mentionné aux articles L. 3331-2 ou L. 3331-3 du code de la santé publique est tenue, dans un délai de deux mois, d'effectuer une déclaration conformément à l'article L. 3332-4-1 du même code.</p> <p>IV. – Non modifié</p>	<p>—</p> <p>IV. – Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>—</p> <p>marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.</p> <p>La certification de conformité est établie par le fabricant lui-même ou par des organismes désignés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 5212-1. – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.</p> <p>Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.</p> <p>La personne physique ou morale responsable de la revente d'un dispositif médical d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fait établir préalablement par un organisme agréé à cet effet par</p>	<p>—</p> <p>Article 2</p> <p>I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 5211-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« La certification de conformité est établie, selon la classe dont relève le dispositif, soit par le fabricant lui-même, soit par un organisme désigné à cet effet par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par l'autorité compétente d'un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. »</p> <p>II. – Le troisième alinéa de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« La personne physique ou morale responsable de la revente d'un dispositif médical d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, établit, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'État, une</p>	<p>—</p> <p>Article 2</p> <p>I. – Non modifié</p> <p>II. – Le L. 5212-1 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>—</p> <p>Article 2</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une attestation technique justifiant d'une maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné. Les modalités de l'agrément des organismes et de l'attestation technique sont définies par décret.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 5221-2. – Les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> ne peuvent être importés, mis sur le marché ou mis en service si le fabricant n'a pas au préalable établi ou fait établir par un organisme désigné à cet effet soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, soit par l'autorité compétente d'un autre État membre de l'Union européenne, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.</p>	<p>attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné. »</p>	<p>II <i>bis</i> (nouveau). – À l'article L. 5221-2 du même code, après les mots : « Union européenne », sont insérés les mots : « ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ».</p>	
<p>Art. L. 5222-2. – La personne physique ou morale responsable de la revente d'un dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fait établir préalablement par un organisme agréé à cet effet par décision du di-</p>	<p>III. – Le présent article est applicable à Wallis-et-Futuna.</p>	<p>III. – Non modifié</p>	
		<p>Article 2 <i>bis</i> (nouveau)</p>	<p>Article 2 <i>bis</i></p>
		<p>Après la première occurrence des mots : « produits de santé », la fin de l'article L. 5222-2 du même code est ainsi rédigée : « éta-</p>	<p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>—</p> <p>recteur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une attestation technique justifiant du maintien des performances du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> concerné. Les modalités de l'agrément des organismes et de l'attestation technique sont définies par décret.</p>	<p>—</p>	<p>—</p> <p>blit, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'État, une attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> concerné. »</p>	<p>—</p>
<p>Code de l'action sociale et des familles</p>			
<p>Art. L. 312-8. – Les établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 procèdent à des évaluations de leurs activités et de la qualité des prestations qu'ils délivrent, au regard notamment de procédures, de références et de recommandations de bonnes pratiques professionnelles validées ou, en cas de carence, élaborées, selon les catégories d'établissements ou de services, par l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux. Les résultats des évaluations sont communiqués à l'autorité ayant délivré l'autorisation. Les établissements et services rendent compte de la démarche d'évaluation interne engagée. Le rythme des évaluations et les modalités de restitution de la démarche d'évaluation sont fixés par décret.</p>			
<p>Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, les établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 autorisés et ouverts avant la date de promulgation de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>aux patients, à la santé et aux territoires communiquent les résultats d'au moins une évaluation interne dans un délai fixé par décret.</p> <p>Les établissements et services font procéder à l'évaluation de leurs activités et de la qualité des prestations qu'ils délivrent par un organisme extérieur. Les organismes habilités à y procéder doivent respecter un cahier des charges fixé par décret. La liste de ces organismes est établie par l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux. Les résultats de cette évaluation sont également communiqués à l'autorité ayant délivré l'autorisation.</p> <p>.....</p>	<p style="text-align: center;">Article 3</p> <p>I. – L'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Les personnes légalement établies dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen pour y exercer une activité de même nature peuvent exercer l'activité d'évaluation mentionnée au troisième alinéa de façon temporaire et occasionnelle sur le territoire national sous réserve du respect du cahier des charges précité et de la déclaration préalable de leur activité à l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux. Cette déclaration entraîne l'inscription sur la liste établie par l'agence. Un décret précise les conditions d'application du présent alinéa. »</p> <p>II. – Le présent article est applicable à Mayotte.</p>	<p style="text-align: center;">Article 3</p> <p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>« Les organismes et les personnes légalement établis dans un autre ...</p> <p>... activité d'évaluation de même nature que celle mentionnée au troisième alinéa peuvent l'exercer de façon temporaire et occasionnelle sur le territoire national, sous réserve du respect du cahier des charges mentionné au troisième alinéa et de la déclaration ...</p> <p>... alinéa. »</p> <p>II. – Non modifié</p>	<p style="text-align: center;">Article 3</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p align="center">Code général des collectivités territoriales</p> <p>Art. L. 2223-23. – Les régies, les entreprises ou les associations et chacun de leurs établissements qui, habituellement, sous leur marque ou non, fournissent aux familles des prestations énumérées à l'article L. 2223-19 ou définissent cette fourniture ou assurent l'organisation des funérailles doivent être habilités à cet effet selon des modalités et une durée prévues par décret en Conseil d'État.</p> <p>Pour accorder cette habilitation, le représentant de l'État dans le département s'assure :</p> <p>.....</p> <p>3° De la conformité des installations techniques à des prescriptions fixées par décret ;</p> <p>.....</p> <p>5° De la conformité des véhicules à des prescriptions fixées par décret.</p> <p>L'habilitation est valable sur l'ensemble du territoire national.</p>	<p align="center">Article 4</p> <p>L'article L. 2223-23 du code général des collectivités territoriales est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Le contrôle de la conformité aux prescriptions mentionnées aux 3° et 5° est assuré par des organismes accrédités dans des conditions fixées par décret. »</p>	<p align="center">Article 4</p> <p>Sans modification</p>	<p align="center">Article 4</p> <p>Sans modification</p>
<p>Ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament</p> <p>Art. 2. – I. –</p> <p>.....</p> <p>II. – Pour les médicaments traditionnels à base de plantes dont la mise sur le</p>	<p align="center">Article 5</p> <p>Le II de l'article 2 de l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses</p>	<p align="center">Article 5</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p align="center">Article 5</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>marché a eu lieu avant la date de publication de la présente ordonnance, une demande d'enregistrement doit être déposée dans les conditions fixées au présent article.</p> <p>À titre transitoire, ces produits peuvent continuer à être commercialisés jusqu'à la notification éventuelle d'un refus d'enregistrement par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et au plus tard jusqu'au 30 avril 2011.</p>	<p>dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament est ainsi modifié :</p> <p>1° Au premier alinéa, après le mot : « article » sont ajoutés les mots : « , conformément au calendrier établi par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au plus tard le 30 avril 2011. » ;</p> <p>2° Au second alinéa, les mots : « et au plus tard jusqu'au 30 avril 2011 » sont remplacés par les mots : « dans la limite de la durée de validité de leur autorisation de mise sur le marché ».</p>	<p>1° Le premier alinéa est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée : « , conformément ... 2011. À défaut, leur commercialisation cesse à cette même date. » ;</p> <p>2° Au second alinéa, les mots : « ces produits » sont remplacés par les mots : « les produits pour lesquels une demande d'enregistrement a été déposée » et les mots : « et au plus tard jusqu'au 30 avril 2011 » sont remplacés par les mots : « dans la limite de la durée de validité de leur autorisation de mise sur le marché ».</p>	
<p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 1125-1. – Ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine, dans des hôpitaux des armées ou dans le centre de transfusion sanguine des armées, la greffe, l'administration ou la transfusion effectuées dans le cadre d'une recherche biomédicale portant sur les organes, les tissus, les cellules d'origine humaine, les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqués industriellement de thérapie cellu-</p>		<p>Article 5 bis (nouveau)</p> <p>I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-1, les mots : « les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqués industriellement de thérapie cellulaire,</p>	<p>Article 5 bis</p> <p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>laire, de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique, les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1, les préparations de thérapie génique mentionnées au 12° de l'article L. 5121-1, les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 13° de l'article L. 5121-1, ou les produits sanguins labiles. L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut, le cas échéant pour la durée de la recherche et pour les produits en cause, autorisation selon les dispositions de l'article L. 1121-13.</p> <p>Ces recherches biomédicales ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>Art. L. 1222-1. – L'Établissement français du sang est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Cet établissement veille à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques. Il organise sur l'ensemble du territoire national, dans le cadre des schémas d'organisation de la transfusion sanguine, les activités de collecte du sang, de qualification biologique du don, de préparation, de distribution et de délivrance des produits sanguins labiles.</p>		<p>de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique » sont remplacés par les mots : « les médicaments de thérapie innovante tels que définis au 17° de l'article L. 5121-1 et les médicaments de thérapie innovante tels que définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 » ;</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>Il est notamment chargé :</p> <p>.....</p> <p>6° De favoriser, en liaison avec les organismes de recherche et d'évaluation, l'activité de recherche en transfusion sanguine et de promouvoir la diffusion des connaissances scientifiques et techniques en matière de transfusion sanguine ;</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 1223-1. – Les établissements de transfusion sanguine sont des établissements locaux sans personnalité morale de l'Établissement français du sang. Ils sont dotés d'un conseil d'établissement qui réunit, outre la direction de l'établissement de transfusion sanguine, des représentants des associations de donneurs de sang, des associations de patients, du personnel de l'établissement de transfusion sanguine, des établissements publics et privés de santé et de l'assurance maladie.</p> <p>Sous réserve des dispositions de l'article L. 5124-14, ces établissements ont vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine, au conseil et au suivi des actes de transfusion. Ils peuvent notamment être autorisés à distribuer des médicaments dérivés du sang dans les conditions prévues aux articles L. 5121-1 à L. 5121-4, sous réserve des dispositions du présent chapitre, et à les dispenser et administrer aux malades qui y sont traités. Ces établisse-</p>		<p>2° Le 6° de l'article L. 1222-1 est ainsi rédigé :</p> <p>« 6° En liaison avec les organismes de recherche et d'évaluation, d'encourager, d'entreprendre des recherches ou d'y participer dans les domaines portant sur la transfusion sanguine, les activités qui lui sont liées ou les activités exercées à titre accessoire et de promouvoir dans ces domaines la diffusion des connaissances scientifiques et techniques ; »</p>	<p>2° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>ments sont en ce cas dotés d'un pharmacien responsable qui participe à la direction générale de l'établissement. Ils peuvent, en outre, à titre accessoire, être autorisés à exercer d'autres activités de santé, notamment les activités prévues à l'article L. 1243-2 et des activités de soins et de laboratoire de biologie médicale, conformément aux règles applicables à ces activités. Les établissements de transfusion sanguine sont autorisés à dispenser et à administrer les médicaments nécessaires à l'exercice de leurs activités liées à la transfusion sanguine et, le cas échéant, de leurs activités de soins.</p>		<p>3° À l'avant-dernière phrase du second alinéa de l'article L. 1223-1, la référence : « à l'article L. 1243-2 » est remplacée par les références : « aux articles L. 1243-2 et L. 5124-9-1 » ;</p> <p>4° Après l'article L. 4211-9, il est inséré un article L. 4211-9-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 4211-9-1. – Par dérogation aux 1° et 4° de l'article L. 4211-1, peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession des médicaments de thérapie innovante mentionnés au 17° de l'article L. 5121-1 les établissements ou organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.</p> <p>« Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable et peut être modifiée, suspendue ou retirée.</p> <p>« Un décret en Conseil d'État fixe les conditions de délivrance, de modification, de renouvellement, de suspension et de retrait de cette autorisation.</p> <p>« Peuvent également exercer ces activités les éta-</p>	<p>3° Non modifié</p> <p>4° <i>Supprimé</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>Art. L. 4211-10. – La personne responsable des activités mentionnées aux articles L. 4211-8 et L. 4211-9 est nécessairement un pharmacien, un médecin ou une personne autorisée à exercer la profession de médecin ou de pharmacien, ou une personne disposant d'une formation scientifique adaptée.</p> <p>Ces personnes doivent justifier de titres et travaux spécifiques dans les domaines d'activité portant sur les préparations de thérapie génique et sur les préparations de thérapie cellulaire xénogénique ainsi que de compétences acquises dans ces domaines.</p> <p>Un décret en Conseil d'État précise la nature des titres et diplômes pouvant être exigés pour justifier la formation scientifique adaptée mentionnée au premier alinéa.</p>		<p>blissements pharmaceutiques visés aux articles L. 5124-1 et L. 5124-9-1. » ;</p> <p>5° L'article L. 4211-10 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au premier alinéa, la référence : « et L. 4211-9 » est remplacée par les références : « , L. 4211-9 et L. 4211-9-1 » ;</p> <p>b) Au deuxième alinéa, les mots : « et sur les préparations de thérapie cellulaire xénogénique » sont remplacés par les mots : « , sur les préparations de thérapie cellulaire xénogénique et sur les médicaments de thérapie innovante » ;</p>	<p>5° <i>Supprimé</i></p>
<p>Art. L. 5121-1. – On entend par :</p> <p>.....</p>		<p>6° L'article L. 5121-1 est complété par un 17° ainsi rédigé :</p> <p>« 17° Médicament de thérapie innovante préparé ponctuellement, tout médicament tel que défini dans le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, fabriqué en France selon des normes de qualités spécifiques et utilisé dans un hôpital en France, sous la responsabilité d'un médecin, pour exécuter une prescription médi-</p>	<p>6° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>Art. L. 5121-5. – La préparation, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>Pour les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1, outre les activités mentionnées au premier alinéa, ces bonnes pratiques portent sur les activités de conservation, de cession et d'exportation. Elles sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine lorsqu'elles concernent les préparations de thérapie cellulaire xénogénique.</p> <p>.....</p>		<p>cale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé. Ces médicaments font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée. L'Agence de la biomédecine est informée des décisions prises en application du présent 17°. » ;</p>	<p>7° <i>Supprimé</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>Art. L. 5121-20. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :</p>		<p>L. 5121-1 doivent être réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées au premier alinéa du présent article ou avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine, lorsque ces bonnes pratiques concernent des médicaments de thérapie cellulaire somatique, des produits issus de l'ingénierie tissulaire ou des médicaments combinés de thérapie innovante. » ;</p>	
<p>Art. L. 5124-1. – La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments expérimentaux, à l'exception des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique, ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, de générateurs, trousseaux ou précurseurs définis aux 8°, 9°</p>		<p>8° L'article L. 5121-20 est complété par un 18° ainsi rédigé : « 18° Les conditions dans lesquelles l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé délivre, modifie, suspend ou retire les autorisations relatives aux médicaments de thérapie innovante mentionnées au 17° de l'article L. 5121-1. » ;</p>	<p>8° <i>Supprimé</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
et 10° de l'article L. 5121-1 ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par le présent chapitre.		9° L'article L. 5124-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :	9° <i>Supprimé</i>
		« La préparation, la conservation, la distribution et la cession des médicaments de thérapie innovante mentionnés au 17° de l'article L. 5121-1 peuvent également être réalisées dans des établissements autorisés au titre de l'article L. 4211-9-1. » ;	
		10° Après l'article L. 5124-9, il est inséré un article L. 5124-9-1 ainsi rédigé :	10° Alinéa sans modification
		« <i>Art. L. 5124-9-1.</i> – Les activités mentionnées à l'article L. 5124-1 peuvent être réalisées par des établissements pharmaceutiques créés au sein d'établissements publics ou d'organismes à but non lucratif :	« <i>Art. L. 5124-9-1.</i> – Alinéa sans modification
		« 1° Lorsque ces activités portent sur des médicaments radiopharmaceutiques ;	« 1° Non modifié
		« 2° Lorsque ces activités portent sur des médicaments de thérapie innovante tels que définis au 17° de l'article L. 5121-1 et sur les médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.	« 2° <i>Dans le cadre d'activités de recherche sur la personne portant sur des médicaments ...</i>
		« Ces établissements sont soumis aux dispositions des articles L. 5124-2, à l'exception du premier alinéa, L. 5124-3, L. 5124-4, à l'exception du dernier alinéa,	... n° 726/2004. Alinéa sans modification

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>Art. L. 5124-18. – Sont déterminés par décret en Conseil d'État :</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 1332-3. – Est considéré comme personne responsable d'une eau de baignade le déclarant de la baignade selon les dispositions de l'article L. 1332-1, ou, à défaut de déclarant, la commune ou le groupement de collectivités territoriales compétent sur le territoire duquel se situe l'eau de baignade.</p> <p>La personne responsable d'une eau de baignade, sous le contrôle du représentant de l'État dans le département :</p> <p>.....</p> <p>– prend les mesures réalistes et proportionnées qu'elle considère comme appropriées, en vue d'améliorer la qualité de l'eau de baignade qui ne serait pas conforme aux normes sanitaires définies à l'article L. 1332-7 ;</p> <p>.....</p>		<p>L. 5124-5, L. 5124-6, L. 5124-11 et L. 5124-18. » ;</p> <p>11° L'article L. 5124-18 est complété par un 14° ainsi rédigé :</p> <p>« 14° Les conditions dans lesquelles les établissements publics et organismes à but non lucratif peuvent bénéficier de l'autorisation visée à l'article L. 5124-3. »</p> <p>II. – Les dispositions du présent article relatives aux médicaments de thérapie innovante tels que définis au 17° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique entrent en vigueur six mois à compter de la date de publication du décret mentionné au 18° de l'article L. 5121-20 du même code.</p> <p>Article 5 ter (nouveau)</p> <p>Après le mot : « baignade », la fin du sixième alinéa de l'article L. 1332-3 du même code est ainsi rédigée : « , de prévenir l'exposition des baigneurs à</p>	<p>11° <i>Supprimé</i></p> <p>II. – <i>Supprimé</i></p> <p>Article 5 ter</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>Art. L. 3511-1. – Sont considérés comme produits du tabac les produits destinés à être fumés, prisés, mâchés ou sucés, dès lors qu'ils sont, même partiellement, constitués de tabac, ainsi que les produits destinés à être fumés même s'ils ne contiennent pas de tabac, à la seule exclusion des produits qui sont destinés à un usage médicamenteux, au sens du troisième alinéa (2°) de l'article 564 <i>decies</i> du code général des impôts.</p> <p>Est considéré comme ingrédient toute substance ou tout composant autre que les feuilles et autres parties naturelles ou non transformées de la plante du tabac, utilisés dans la fabrication ou la préparation d'un produit du tabac et encore présents dans le produit fini, même sous une forme modifiée, y compris le papier, le filtre, les encres et les colles.</p>		<p>la pollution, de réduire le risque de pollution et d'améliorer le classement de l'eau de baignade ; ».</p> <p>Article 5 <i>quater</i> (nouveau)</p> <p>L'article L. 3511-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Les fabricants et importateurs de produits du tabac doivent soumettre au ministère chargé de la santé une liste de tous les ingrédients et de leurs quantités utilisés dans la fabrication des produits du tabac, par marque et type, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé. »</p> <p>Article 5 <i>quinquies</i> (nouveau)</p> <p>I. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie</p>	<p>Article 5 <i>quater</i></p> <p>Sans modification</p> <p>Article 5 <i>quinquies</i></p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">Code du travail</p> <p style="text-align: center;">SEPTIÈME PARTIE Dispositions particulières à certaines professions et activités LIVRE I^{er} Journalistes professionnels, professions du spectacle, de la publicité et de la mode TITRE II Professions du spectacle, de la publicité et de la mode CHAPITRE II Entreprises de spectacles vivants</p> <p>Art. L. 7122-3. – L'exercice de l'activité d'entrepreneur de spectacles vivants est soumis à la délivrance d'une licence d'entrepreneur de spectacles vivants d'une ou plusieurs</p>	<p style="text-align: center;">CHAPITRE II Dispositions diverses relatives à d'autres professions et activités réglementées</p> <p style="text-align: center;">Article 6</p> <p>Le chapitre II du titre II du livre I^{er} de la septième partie du code du travail est ainsi modifié :</p> <p>1° À l'article L. 7122-3, les mots : « L'exercice de l'activité » sont remplacés par les mots : « Toute personne établie sur le territoire national qui se livre à une activité » et les mots : « est soumis à la délivrance</p>	<p>d'ordonnance, dans un délai de dix mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures d'adaptation de la législation liée à l'application du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques, y compris celles nécessaires à leur extension et à leur adaptation à Mayotte, à Saint-Pierre-et-Miquelon, aux Terres australes et antarctiques françaises, aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.</p> <p>II. – Le projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de cette ordonnance.</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE II Dispositions diverses relatives à d'autres professions et activités réglementées</p> <p style="text-align: center;">Article 6</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>	<p style="text-align: center;">CHAPITRE II Dispositions diverses relatives à d'autres professions et activités réglementées</p> <p style="text-align: center;">Article 6</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° À ...</p> <p>... national qui <i>exerce l'activité</i> » ...</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>des catégories mentionnées à l'article L. 7122-2.</p>	<p>d'une » sont remplacés par les mots : « doit détenir une » ;</p>		<p>... une » ;</p>
<p>Art. L. 7122-9. – Lorsque l'entrepreneur de spectacles vivants est établi en France, la licence d'entrepreneur de spectacles vivants est délivrée pour une durée déterminée renouvelable.</p>	<p>2° À l'article L. 7122-9, les mots : « Lorsque l'entrepreneur de spectacles vivants est établi en France, » sont supprimés ;</p>	<p>1° <i>bis</i> (nouveau) Le même article est complété par les mots : « , sous réserve des dispositions de l'article L. 7122-10 » ;</p> <p>2° Au début de l'article ...</p> <p>... supprimés ;</p>	<p>1° <i>bis</i> Non modifié</p> <p>2° Non modifié</p>
<p>Art. L. 7122-10. – Les entrepreneurs de spectacles vivants ressortissants d'un État membre de la Communauté européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen peuvent exercer, sans licence, leurs activités en France, sous réserve de produire un titre d'effet équivalent délivré dans un de ces États dans des conditions comparables.</p>	<p>3° À l'article L. 7122-10, les mots : « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne » et les mots : « exercer, sans licence, » sont remplacés par les mots : « s'établir, sans licence, pour exercer » ;</p>	<p>3° Non modifié</p>	<p>3° Non modifié</p>
<p>Art. L. 7122-11. – L'entrepreneur de spectacles vivants qui n'est pas établi en France et n'est pas titulaire d'un titre d'effet équivalent sollicite une licence pour la durée des représentations publiques envisagées dans les conditions du décret mentionné à l'article L. 7122-14.</p>	<p>4° L'article L. 7122-11 est remplacé par les dispositions suivantes : « Art. L. 7122-11. – Les entrepreneurs de spectacles vivants autres que ceux mentionnés aux articles L. 7122-3 et L. 7122-10 peuvent exercer cette activité de façon temporaire et occasionnelle, sous réserve : « 1° S'ils sont légalement établis dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, d'avoir préalablement déclaré leur activité dans des conditions fixées par voie réglementaire ;</p>	<p>4° L'article L. 7122-11 est ainsi rédigé : « Art. L. 7122-11. – Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p>	<p>4° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>Art. L. 7122-16. – Le fait d'exercer l'activité d'entrepreneur de spectacles vivants sans être titulaire de la licence prévue à l'article L. 7122-3, est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 30 000 euros.</p>	<p>« 2° S'ils ne sont pas établis dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, d'avoir obtenu une licence pour la durée des représentations publiques envisagées ou d'avoir préalablement déclaré ces représentations et conclu un contrat avec un entrepreneur de spectacles détenteur d'une licence mentionnée à l'article L. 7122-3, dans des conditions fixées par voie réglementaire. » ;</p>	<p>« 2° S'ils ...</p> <p>... spectacles vivants détenteur ...</p> <p>... réglementaire. » ;</p>	<p>5° Non modifié</p>
<p>Loi n° 77-2 du 3 janvier 1977 sur l'architecture</p>	<p>Article 7</p>	<p>Article 7</p>	<p>Article 7</p>
<p>Art. 10. – Sont inscrites, sur leur demande, à un tableau régional d'architectes les personnes physiques de nationalité française ou ressortissantes d'un État membre de la Communauté européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui jouissent de leurs droits civils, présentent les garanties de moralité nécessaires et remplissent l'une des conditions suivantes :</p>	<p>La loi n° 77-2 du 3 janvier 1977 sur l'architecture est ainsi modifiée :</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>1° A (<i>nouveau</i>) Au premier alinéa des articles 10 et 10-1, les mots : « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne » ;</p>	<p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Art. 10-1. – L'architecte ressortissant d'un État membre de la Communauté européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui est légalement établi dans l'un de ces États peut exercer la profession d'architecte en France de façon temporaire et occasionnelle sans être inscrit à un tableau régional d'architectes.</p> <p>.....</p>	<p>1° L'article 12 est ainsi modifié :</p> <p>À la première phrase du premier alinéa de l'article 12, après le mot : « architectes », sont insérés les mots : « et les personnes physiques établies dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen et exerçant légalement la profession d'architecte dans les conditions définies aux 1° à 4° de l'article 10 ou à l'article 10-1 » ;</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	<p>1° À ...</p>
<p>Art. 12. – Pour l'exercice de leurs activités, les architectes peuvent constituer des sociétés civiles ou commerciales entre eux ou avec d'autres personnes physiques ou morales. Ils peuvent également constituer une société à associé unique. Seules les sociétés qui respectent les règles édictées à l'article 13 et qui sont inscrites au tableau régional des architectes peuvent porter le titre de sociétés d'architecture et être autorisées à exercer la profession d'architecte. Ces sociétés peuvent grouper des architectes ou des sociétés d'architecture inscrits à différents tableaux régionaux.</p>			
<p>Toute société d'architecture doit communiquer ses statuts, la liste de ses associés ainsi que toute modification statutaire éventuelle au conseil régional de l'ordre des architectes sur le tableau duquel elle a demandé son inscription.</p>			
<p>Art. 13. – Toute société d'architecture doit se conformer aux règles ci-après :</p>			
<p>1° Les actions de la</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>société doivent revêtir la forme nominative ;</p> <p>2° Plus de la moitié du capital social et des droits de vote doivent être détenus par un ou plusieurs architectes personnes physiques ou éventuellement par des sociétés d'architecture. Un des associés au moins doit être un architecte personne physique détenant 5 % minimum du capital social et des droits de vote qui y sont affectés ;</p> <p>.....</p> <p>5° Le président du conseil d'administration, le directeur général s'il est unique, la moitié au moins des directeurs généraux, des membres du directoire et des gérants, ainsi que la majorité au moins des membres du conseil d'administration et du conseil de surveillance doivent être architectes.</p>	<p>2° L'article 13 est ainsi modifié :</p> <p>a) À la première phrase du 2°, après les mots : « <u>un ou plusieurs architectes personnes</u> physiques » sont insérés les mots : « ou une ou plusieurs personnes physiques établies dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen et exerçant légalement la profession d'architecte dans les conditions définies aux 1° à 4° de l'article 10 ou à l'article 10-1 » ;</p> <p>b) À la seconde phrase du 2°, les mots : « un architecte personne physique » sont remplacés par les mots : « une des personnes physiques mentionnées à la phrase précédente » ;</p> <p>c) Au 5°, le mot : « architectes » est remplacé par les mots : « des personnes mentionnées à la première phrase du 2° ».</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p> <p>a) À la première phrase du 2°, après le mot : « physiques », sont ...</p> <p>... 10-1 » ;</p> <p>b) À la seconde phrase du même 2°, les mots ...</p> <p>... précédente » ;</p> <p>c) À la fin du 5°, le mot ...</p> <p>... 2° ».</p>	
<p>Code du travail</p> <p>CHAPITRE III</p> <p>Mannequins et agences de mannequins</p>	<p>Article 8</p> <p>Le chapitre III du titre II du livre I^{er} de la septième partie du code du travail est ainsi modifié :</p>	<p>Article 8</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° A (<i>nouveau</i>) Après l'article L. 7123-4, il est inséré un article L. 7123-4-1 ainsi</p>	<p>Article 8</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° A Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 7123-11. – Le placement des mannequins peut être réalisé à titre onéreux, sous réserve d'être titulaire d'une licence d'agence de mannequins.</p> <p>Art. L. 7123-13. – Les dispositions relatives au prêt de main-d'œuvre illicite prévues à l'article L. 8241-1 ne s'appliquent pas à l'activité d'exploitant d'une agence de mannequins lorsque celle-ci est exercée par une personne titulaire de la licence</p>	<p>—</p> <p>1° L'article L. 7123-11 est remplacé par les dispositions suivantes : « Art. L. 7123-11. – Le placement des mannequins peut être réalisé à titre onéreux. « Toute personne établie sur le territoire national qui se livre à l'activité définie à l'alinéa premier doit être titulaire d'une licence d'agence de mannequins. « Les agences de mannequins légalement établies dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peuvent exercer cette activité de façon temporaire et occasionnelle sur le territoire national, sous réserve d'avoir préalablement déclaré leur activité. » ;</p> <p>2° À l'article L. 7123-13, les mots : « titu-</p>	<p>—</p> <p>rédigé : « Art. L. 7123-4-1. – La présomption de salariat prévue aux articles L. 7123-3 et L. 7123-4 ne s'applique pas aux mannequins reconnus comme prestataires de services établis dans un État membre de l'Union européenne ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen où ils fournissent habituellement des services analogues et qui viennent exercer leur activité en France, par la voie de la prestation de services, à titre temporaire et indépendant. » ;</p> <p>1° L'article L. 7123-11 est ainsi rédigé : « Art. L. 7123-11. – Alinéa sans modification « Toute définie au premier alinéa doit mannequins. Alinéa sans modification</p> <p>2° Après le mot : « personne », la fin de</p>	<p>—</p> <p>1° Alinéa sans modification « Art. L. 7123-11. – Alinéa sans modification « Toute national qui <i>exerce</i> l'activité mannequins. Alinéa sans modification</p> <p>2° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>d'agence de mannequins.</p> <p>Art. L. 7123-14. – La licence d'agence de mannequins est accordée par l'autorité administrative pour une durée déterminée renouvelable.</p> <p>Sa délivrance est subordonnée à des conditions déterminées par décret en Conseil d'État.</p>	<p>laire de la licence d'agence de mannequin » sont remplacés par les mots : « exerçant l'activité d'agence de mannequins dans les conditions prévues par l'article L. 7123-11 » ;</p> <p>3° L'article L. 7123-14 est remplacé par les dispositions suivantes : « Art. L. 7123-14. – La délivrance de la licence d'agence de mannequins par l'autorité administrative est subordonnée à des conditions déterminées par voie réglementaire. Lorsqu'une agence est légalement établie dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, il est tenu compte des exigences auxquelles elle est déjà soumise.</p> <p>« La licence devient caduque si son titulaire ne produit pas, à des échéances déterminées, les pièces établissant qu'il continue de remplir les conditions de son octroi et que sa situation est régulière au regard du présent code. » ;</p>	<p>l'article L. 7123-13 est ainsi rédigée : « exerçant L. 7123-11. » ;</p> <p>3° L'article L. 7123-14 est ainsi rédigé : « Art. L. 7123-14. – La exigences équivalentes auxquelles elle est déjà soumise. « La conditions de sa délivrance et que sa situation code. » ;</p>	<p>3° Non modifié</p>
<p>Art. L. 7123-15. – La licence d'agence de mannequins ne peut être accordée aux personnes qui, individuellement ou en tant qu'associés, dirigeants sociaux ou salariés, exercent directement ou par personne interposée l'une des activités ou professions suivantes :</p> <p>1° Production ou réalisation d'œuvres cinématographiques ou audiovisuelles ;</p>	<p>4° L'article L. 7123-15 est remplacé par les dispositions suivantes : « Art. L. 7123-15. – Les agences de mannequins prennent toutes mesures nécessaires pour garantir la défense des intérêts des mannequins qu'elles emploient et éviter les situations de conflit d'intérêts.</p> <p>« Elles rendent publiques, dans des conditions fixées par voie réglementaire, les autres activités professionnelles exercées par leurs dirigeants, dirigeants sociaux, associés et salariés, ainsi que</p>	<p>4° L'article L. 7123-15 est ainsi rédigé : « Art. L. 7123-15. – Alinéa sans modification</p> <p>« Un décret en Conseil d'État fixe les conditions dans lesquelles elles rendent publiques les autres activités ...</p>	<p>4° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>—</p> <p>2° Distribution ou sélection pour l'adaptation d'une production ;</p> <p>3° Organisation de cours ou de stages de formation payants pour mannequins ou comédiens ;</p> <p>4° Agence de publicité ;</p> <p>5° Éditeur ;</p> <p>6° Organisateur de défilés de mode ;</p> <p>7° Photographe.</p>	<p>—</p> <p>les mesures prises pour se conformer au premier alinéa du présent article. » ;</p>	<p>—</p> <p>... article. Il fixe également les sanctions en cas de méconnaissance de ces dispositions. » ;</p>	<p>—</p>
<p>Art. L. 7123-16. – Les incompatibilités prévues à l'article L. 7123-15 s'appliquent aux salariés d'une agence de mannequin.</p> <p>Elles s'appliquent également aux dirigeants sociaux et à l'ensemble des associés lorsque l'activité d'agence de mannequins est exercée par une société.</p>	<p>5° L'article L. 7123-16 est abrogé ;</p>	<p>5° Non modifié</p>	<p>5° Non modifié</p>
<p>Art. L. 7123-26. – Le fait d'exercer l'activité d'exploitant d'agence de mannequins sans être titulaire d'une licence d'agence de mannequins, en méconnaissance des dispositions de l'article L. 7123-11, est puni d'un emprisonnement de six mois et d'une amende de 75 000 euros.</p>	<p>6° À l'article L. 7123-26, après les mots : « d'une licence d'agence de mannequins », sont insérés les mots : « ou sans avoir déclaré préalablement son activité » ;</p>	<p>6° Non modifié</p>	<p>6° Non modifié</p>
<p>Art. L. 7123-27. – Le fait, pour tout salarié d'une agence de mannequins, de détenir une licence d'agences de mannequins alors qu'il exerce, directement ou par personne interposée, l'une des activités ou professions mentionnées à l'article L. 7123-15, est puni d'un</p>	<p>7° L'article L. 7123-27 est abrogé ;</p>	<p>7° Non modifié</p>	<p>7° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>—</p> <p>emprisonnement de six mois et d'une amende de 75 000 euros.</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
<p>Ces dispositions s'appliquent à tout dirigeant social, associé en nom collectif, associé d'une société en commandite simple ainsi que pour l'ensemble des associés dont l'activité est exercée dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 7123-16.</p>			
<p>Art. L. 7123-28. – Le fait, pour toute personne exploitant une agence de mannequins, de mettre un mannequin à la disposition d'un utilisateur sans conclure un contrat de mise à disposition par écrit ou ne précisant pas les caractéristiques de la prestation demandée au mannequin, en méconnaissance des dispositions des premier et deuxième alinéas de l'article L. 7123-17, est puni d'un emprisonnement de six mois et d'une amende de 75 000 euros.</p>			
<p>Est puni des mêmes peines le fait de ne pas délivrer un exemplaire du contrat de mise à disposition au mannequin avant toute acceptation par celui-ci de la mission qui lui est proposée, en méconnaissance des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 7123-11.</p>			
<p>Art. L. 7124-4. – L'autorisation individuelle n'est pas requise si l'enfant est engagé par une agence de mannequins titulaire de la licence d'agence de mannequins et qui a obtenu un agrément lui permettant d'engager des enfants.</p>	<p>8° À l'article L. 7124-4, les mots : « titulaire de la licence d'agence de mannequins » sont remplacés par les mots : « exerçant son activité dans les conditions prévues par</p>	<p>7° bis (nouveau) À la fin du second alinéa de l'article L. 7123-28, la référence : « L. 7123-11 » est remplacée par la référence : « L. 7123-17 » ;</p>	<p>7° bis Non modifié</p>
		<p>8° Non modifié</p>	<p>8° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Code de l'éducation</p> <p>Art. L. 362-1. – Nul ne peut enseigner la danse contre rétribution ou faire usage du titre de professeur de danse ou d'un titre équivalent s'il n'est muni :</p> <p>.....</p> <p>Les artistes chorégraphiques justifiant d'une activité professionnelle d'au moins trois ans au sein du ballet de l'Opéra national de Paris, des ballets des théâtres de la réunion des théâtres lyriques municipaux de France ou des centres chorégraphiques nationaux ou des compagnies d'un État membre de la Communauté européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la culture et qui ont suivi une formation pédagogique bénéficient de plein droit du diplôme de professeur de danse délivré par l'État.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 362-1-1. – I. – Peuvent également s'établir en France pour enseigner la danse contre rétribution ou faire usage du titre de professeur de danse les ressortissants d'un État membre de la Communauté européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui possèdent :</p> <p>.....</p> <p>II. – Les ressortissants d'un État membre de la Communauté européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économi-</p>	<p>l'article L. 7123-11 ».</p> <p style="text-align: center;">Article 9</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 9</p> <p>I (<i>nouveau</i>). – Au sixième alinéa de l'article L. 362-1 du code de l'éducation, les mots : « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne ».</p> <p>II. – L'article L. 362-1-1 du même code est ainsi modifié :</p> <p>a) (<i>nouveau</i>) Au premier alinéa des I et II, les mots : « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne » ;</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 9</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>que européen qui souhaitent enseigner la danse en France à titre temporaire et occasionnel sont réputés remplir les conditions de qualifications professionnelles requises sous réserve d'être légalement établis dans un de ces États pour exercer cette activité et, lorsque l'activité ou la formation y conduisant ne sont pas réglementées dans l'État dans lequel les intéressés sont établis, de l'avoir exercée pendant au moins deux ans au cours des dix années qui précèdent la prestation.</p> <p>.....</p> <p>I. —</p> <p>.....</p> <p>3° Une attestation de compétence ou un titre de formation délivré par les autorités compétentes d'un État membre ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui ne réglemente pas l'accès ou l'exercice de la profession de professeur de danse et attestant de leur préparation à l'exercice de la profession lorsqu'ils justifient de l'exercice de cette activité à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années dans un État membre ou un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen.</p> <p>.....</p>	<p>Le 3° du I de l'article L. 362-1-1 du code de l'éducation est complété par une dernière phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Cette justification n'est pas requise lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée. »</p>	<p>b) Le 3° du I est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Cette ...</p> <p>... réglementée dans l'État membre ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen dans lequel elle a été validée. »</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Code de l'action sociale et des familles</p> <p>Art. L. 411-1. – Peuvent porter le titre professionnel ou occuper un emploi d'assistant de service social les titulaires du diplôme d'État français d'assistant de service social.</p> <p>Peuvent également être autorisés à porter le titre ou occuper un emploi d'assistant de service social les ressortissants d'un État membre de la Communauté européenne d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, à une convention internationale ou un arrangement en matière de reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles qui ne possèdent pas le diplôme mentionné au premier alinéa mais qui, après avoir suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires, sont titulaires :</p> <p>1° D'un titre de formation délivré par l'autorité compétente d'un État, membre ou partie, et qui est requis pour accéder à la profession d'assistant de service social ou pour l'exercer dans cet État ;</p> <p>2° Ou d'un titre de formation délivré par l'autorité compétente d'un État, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à la profession d'assistant de service social ou son exercice et attestant de la préparation du titulaire à l'exercice de cette profession, si l'intéressé justifie avoir exercé pendant deux ans à temps plein au cours des dix dernières années dans un État, membre ou partie ;</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 10</p> <p>I. – L'article L. 411-1 du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :</p> <p>1° Au deuxième alinéa, les mots : « de la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « de l'Union européenne ou » ;</p> <p>2° Le quatrième alinéa est complété par les mots suivants : « cette justification</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 10</p> <p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Le 2° est complété par les mots : « ; cette ...</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 10</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>.....</p> <p>Art. L. 411-1-1. – L'assistant de service social, ressortissant d'un État membre de la Communauté européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui est établi et exerce légalement les activités d'assistant de service social dans l'un de ces États, peut les exercer en France, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder aux formalités prévues à l'article L. 411-2.</p> <p>.....</p>	<p>n'est pas requise lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ; ».</p> <p>II. – Au premier alinéa de l'article L. 411-1-1 du même code, les mots : « de la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « de l'Union européenne ».</p>	<p>... réglementée dans l'État membre ou partie dans lequel elle a été validée ».</p> <p>II. – Non modifié</p>	
	<p>CHAPITRE III Dispositions relatives aux communications électroniques</p> <p>Article 11</p> <p>I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance, dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi :</p> <p>1° Les dispositions de nature législative nécessaires pour transposer la directive 2009/140/CE du Parlement européen et du Conseil, du 25 novembre 2009, modifiant les directives 2002/21/CE relative à un cadre réglementaire commun pour les réseaux et services de communications électroniques, 2002/19/CE relative à</p>	<p>CHAPITRE III Dispositions relatives aux communications électroniques</p> <p>Article 11</p> <p>I. – Dans ...</p> <p>... compter de la promulgation de la présente loi :</p> <p>1° Non modifié</p>	<p>CHAPITRE III Dispositions relatives aux communications électroniques</p> <p>Article 11</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
—	l'accès aux réseaux de communications électroniques et aux ressources associées, ainsi qu'à leur interconnexion, et 2002/20/CE relative à l'autorisation des réseaux et services de communications électroniques ;	2° Non modifié	—
	2° Les dispositions de nature législative nécessaires pour transposer la directive 2009/136/CE du Parlement et du Conseil, du 25 novembre 2009, modifiant la directive 2002/22/CE concernant le service universel et les droits des utilisateurs au regard des réseaux et services de communications électroniques, la directive 2002/58/CE concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques et le règlement (CE) n° 2006/2004 relatif à la coopération entre les autorités nationales chargées de veiller à l'application de la législation en matière de protection des consommateurs ;	3° Non modifié	
	3° Toutes dispositions modifiant la partie législative du code des postes et des communications électroniques, autres que celles mentionnées au 1° et au 2°, afin d'accroître l'efficacité de la gestion des fréquences radioélectriques notamment en encourageant le développement du marché secondaire des fréquences et en renforçant le dispositif de contrôle des brouillages et de lutte contre les brouillages préjudiciables ;	4° Alinéa sans modification	
	4° Toutes dispositions de nature législative, autres		

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
—	<p>que celles mentionnées au 1° et au 2°, de nature à :</p> <ul style="list-style-type: none">– renforcer la lutte contre les faits susceptibles de porter atteinte à la vie privée et au secret des correspondances dans le domaine des communications électroniques, notamment en ce qui concerne la recherche, la constatation et la répression des infractions ; – répondre aux menaces et prévenir et réparer les atteintes à la sécurité des systèmes d'information des autorités publiques ainsi que des opérateurs mentionnés aux articles L. 1332-1 et L. 1332-2 du code de la défense ; <p>5° Toutes dispositions modifiant la partie législative du code des postes et des communications électroniques afin de remédier aux éventuelles erreurs et en clarifier <u>en tant que de besoin</u> les dispositions.</p> <p>II. – Les dispositions de l'ordonnance pourront être étendues ou adaptées à la Nouvelle-Calédonie et aux collectivités d'outre-mer.</p>	<p>—</p> <p>– renforcer ...</p> <p>... électroniques, en adaptant et complétant les infractions et les peines prévues par l'article 226-3 du code pénal et les dispositions selon lesquelles sont recherchées et constatées ces infractions ;</p> <ul style="list-style-type: none">– soumettre l'établissement et l'exploitation des réseaux ouverts au public et la fourniture au public de services de communications électroniques au respect des règles portant sur les prescriptions nécessaires pour répondre ... <p>... défense, en adaptant et complétant l'article L. 33-1 du code des postes et des communications électroniques et en modifiant toute autre disposition à des fins de mise en cohérence ;</p> <p>5° Toutes ...</p> <p>... clarifier les dispositions.</p> <p>II. – Non modifié</p>	—

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Code des postes et des communications Électroniques</p> <p>Art. L. 32-1. – I. – II. – Dans le cadre de leurs attributions respectives, le ministre chargé des communications électroniques et l'Autorité de régulation des communications électroniques et des postes prennent, dans des conditions objectives et transparentes, des mesures raisonnables et proportionnées aux objectifs poursuivis et veillent :</p> <p>Art. L. 45-1. – Les exploitants de réseaux ouverts au public bénéficient d'un droit de passage, sur le domaine public routier et dans les réseaux publics relevant du domaine public routier et non routier, à l'exception des réseaux et infrastructures de communications électroniques, et de servitudes sur les propriétés privées mentionnées à l'article L. 48, dans les</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>III. – Un projet de loi de ratification sera déposé devant le Parlement au plus tard le dernier jour du troisième mois suivant la publication de l'ordonnance.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>III. – Non modifié</p> <p style="text-align: center;">Article 12 (nouveau)</p> <p>I. – Le code des postes et des communications électroniques est ainsi modifié : 1° L'article L. 45-1 devient l'article L. 45-9 ;</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 11 bis (nouveau)</p> <p style="text-align: center;"><i>Après le 4° du II de l'article L. 32-1 du code des postes et des communications électroniques, il est inséré un 4° bis ainsi rédigé :</i> « 4° bis À l'absence de discrimination, dans des circonstances analogues, dans les relations entre opérateurs et fournisseurs de services de communications au public en ligne pour l'acheminement du trafic et l'accès à ces services ; ».</p> <p style="text-align: center;">Article 12</p> <p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>1° L'article L. 45-1 devient l'article L. 46 A ;</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>conditions indiquées ci-après.</p> <p>Les autorités concessionnaires ou gestionnaires du domaine public non routier peuvent autoriser les exploitants de réseaux ouverts au public à occuper ce domaine, dans les conditions indiquées ci-après.</p> <p>L'occupation du domaine public routier ou non routier peut donner lieu au versement de redevances aux conditions prévues aux articles L. 46 et L. 47.</p> <p>Le prix facturé pour l'occupation ou la vente de tout ou partie de fourreaux reflète les coûts de construction et d'entretien de ceux-ci.</p> <p>L'installation des infrastructures et des équipements doit être réalisée dans le respect de l'environnement et de la qualité esthétique des lieux, et dans les conditions les moins dommageables pour les propriétés privées et le domaine public.</p>			
<p>Art. L. 45. – I. – Le ministre chargé des communications électroniques désigne, après consultation publique, les organismes chargés d'attribuer et de gérer les noms de domaine, au sein des domaines de premier niveau du système d'adressage par domaines de l'internet, correspondant au territoire national. L'exercice de leur mission ne confère pas aux organismes ainsi désignés des droits de propriété intellectuelle sur les noms de domaine.</p> <p>L'attribution d'un nom de domaine est assurée par ces organismes dans l'intérêt général, selon des</p>		<p>2° L'article L. 45 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 45. – L'attribution et la gestion des noms de domaine rattachés à chaque domaine de premier niveau du système d'adressage par domaines de l'internet correspondant au territoire national ou à une partie de celui-ci sont centralisées par un organisme unique dénommé "office d'enregistrement".</p> <p>« Le ministre chargé des communications électroniques désigne, par arrêté, l'office d'enregistrement de chaque domaine, après consultation publique, pour une durée fixée par voie réglementaire.</p> <p>« Chaque office</p>	<p>2° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>règles non discriminatoires rendues publiques et qui veillent au respect, par le demandeur, des droits de la propriété intellectuelle.</p> <p>En cas de cessation de l'activité de ces organismes, l'État dispose du droit d'usage de la base de données des noms de domaine qu'ils géraient.</p> <p>Le ministre chargé des communications électroniques veille au respect par ces organismes des principes énoncés au deuxième alinéa. Il peut procéder au retrait de la désignation d'un organisme, après avoir mis ce dernier à même de présenter ses observations, en cas de méconnaissance par celui-ci des dispositions du présent article. La décision du ministre chargé des communications électroniques tendant à la désignation, ou au retrait de la désignation, d'un organisme peut faire l'objet d'un recours devant le Conseil d'État. Chaque organisme adresse au ministre chargé des communications électroniques un rapport d'activité annuel.</p> <p>L'attribution et la gestion des noms de domaine rattachés à chaque domaine de premier niveau sont centralisées par un organisme unique.</p> <p>Un décret en Conseil d'État précise en tant que de besoin les conditions d'application du présent article.</p> <p>II. – Sans préjudice de leur application de plein droit à Mayotte en vertu du 8° du I de l'article 3 de la loi n° 2001-616 du 11 juillet 2001 relative à Mayotte, les</p>		<p>d'enregistrement établit chaque année un rapport d'activité qu'il transmet au ministre chargé des communications électroniques.</p> <p>« Le ministre chargé des communications électroniques veille au respect par les offices d'enregistrement des principes énoncés aux articles L. 45-1 à L. 45-6. En cas de méconnaissance par un office de ces dispositions ou d'incapacité financière ou technique à mener à bien ses missions, le ministre peut procéder au retrait de la désignation de cet office, après l'avoir mis à même de présenter ses observations. » ;</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>dispositions du I sont applicables à Wallis et Futuna et dans les Terres australes et antarctiques françaises.</p> <p>Les organismes chargés d'attribuer les noms de domaine en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ne détiennent pas de droits de propriété intellectuelle sur ces noms.</p>		<p>3° Après l'article L. 45, il est rétabli un article L. 45-1 et sont insérés sept articles L. 45-2 à L. 45-8 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 45-1. – Les noms de domaine sont attribués et gérés selon des règles non discriminatoires et transparentes, garantissant le respect de la liberté de communication, de la liberté d'entreprendre et des droits de propriété intellectuelle.</p> <p>« Les noms de domaines sont attribués pour une durée limitée et renouvelable.</p> <p>« Sous réserve des dispositions de l'article L. 45-2, le nom de domaine est attribué au demandeur éligible ayant le premier fait régulièrement parvenir sa demande. Un nom de domaine attribué et en cours de validité ne peut faire l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement.</p> <p>« L'enregistrement des noms de domaine s'effectue sur la base des déclarations faites par le demandeur et sous sa responsabilité.</p> <p>« Art. L. 45-2. – Dans le respect des principes rappelés à l'article L. 45-1, l'enregistrement ou le renouvellement des noms de domaine peut être refusé ou le nom de domaine supprimé</p>	<p>3° <i>Le chapitre II du titre II du livre II est complété par huit articles L. 45-1 à L. 45-8 ainsi rédigés :</i></p> <p>« Art. L. 45-1. – Les gérés <i>dans l'intérêt général</i> selon ...</p> <p>... intellectuelle. Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 45-2. – Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
—	—	—	—
		lorsque le nom de domaine est :	
		« 1° Susceptible de porter atteinte à l'ordre public ou aux bonnes mœurs ou à des droits garantis par la Constitution ou par la loi ;	« 1° Non modifié
		« 2° Susceptible de porter atteinte à des droits de propriété intellectuelle ou de la personnalité, sauf si le demandeur justifie d'un intérêt légitime et agit de bonne foi ;	« 2° Non modifié
		« 3° Identique ou apparenté à celui de la République française, d'une collectivité territoriale ou d'un groupement de collectivités territoriales ou d'une institution ou service public national ou local, sauf si le demandeur justifie d'un intérêt légitime et agit de bonne foi.	« 3° Non modifié
			<i>« Le décret en Conseil d'État prévu à l'article L. 45-7 et les règles d'attribution de chaque office d'enregistrement définissent les éléments permettant d'établir un usage de mauvaise foi et l'absence d'intérêt légitime.</i>
		« Le refus d'enregistrement ou de renouvellement ou la suppression du nom de domaine ne peuvent intervenir, pour l'un des motifs prévus au présent article, qu'après que l'office d'enregistrement a mis le demandeur en mesure de présenter ses observations et, le cas échéant, de régulariser sa situation.	Alinéa sans modification
		« Art. L. 45-3. – Peuvent demander l'enregistrement d'un nom de domaine, dans chacun des domaines de premier niveau :	« Art. L. 45-3. – Non modifié
		« – les personnes phy-	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
—	—	<p>siques résidant sur le territoire de l'Union européenne ;</p> <p>« – les personnes morales ayant leur siège social ou leur établissement principal sur le territoire de l'un des États membres de l'Union européenne.</p>	« Art. L. 45-4. – Non modifié
		<p>« Art. L. 45-4. –</p> <p>L'attribution des noms de domaine est assurée par les offices d'enregistrement, par l'intermédiaire des bureaux d'enregistrement. L'exercice de leur mission ne confère ni aux offices, ni aux bureaux d'enregistrement, de droits de propriété intellectuelle sur les noms de domaine.</p>	
		<p>« Les bureaux d'enregistrement sont accrédités, selon des règles non discriminatoires et transparentes, par chacun des offices d'enregistrement, pour chaque domaine de premier niveau concerné.</p>	
		<p>« Les bureaux d'enregistrement exercent leur activité sous le contrôle de l'office d'enregistrement qui les a accrédités. Le non-respect des règles fixées aux articles L. 45-1 à L. 45-3 et L. 45-5 peut entraîner la suppression de l'accréditation.</p>	
		<p>« Art. L. 45-5. – Les offices d'enregistrement et les bureaux d'enregistrement rendent publics les prix de leurs prestations d'attribution et de gestion des noms de domaine. Les offices d'enregistrement publient quotidiennement les noms de domaine qu'ils ont enregistrés.</p>	« Art. L. 45-5. – Non modifié
		<p>« Ils collectent les données nécessaires à l'identification des personnes physiques ou morales titulai-</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
—	—	<p>res de noms et sont responsables du traitement de ces données au regard de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.</p>	—
		<p>« L'État est titulaire de l'ensemble des droits sur la base de données ainsi constituée. Pour remplir leur mission et pendant la durée de celle-ci, les offices d'enregistrement disposent du droit d'usage de cette base de données.</p>	
		<p>« La fourniture de données inexactes par le titulaire peut emporter la suppression de l'enregistrement du nom de domaine correspondant. Celle-ci ne peut intervenir qu'après que l'office d'enregistrement a mis le titulaire en mesure de régulariser la situation.</p>	
		<p>« Art. L. 45-6. – Toute personne démontrant un intérêt à agir peut demander à l'office d'enregistrement compétent la suppression ou le transfert à son profit d'un nom de domaine lorsque le nom de domaine entre dans les cas prévus à l'article L. 45-2.</p>	<p>« Art. L. 45-6. – Aliénéa sans modification</p>
		<p>« L'office statue sur cette demande dans un délai de deux mois suivant sa réception, selon une procédure contradictoire fixée par son règlement intérieur qui peut prévoir l'intervention d'un tiers choisi dans des conditions transparentes, non discriminatoires et rendues publiques.</p>	<p>« L'office ...</p>
			<p>... publiques. Le règlement intérieur fixe notamment les règles déontologiques applicables aux tiers et garantit le caractère impartial et contradictoire de leur intervention.</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
—	—	<p>« Le règlement intérieur de l'office est approuvé par arrêté du ministre chargé des communications électroniques.</p>	Alinéa sans modification
		<p>« Les décisions prises par l'office sont susceptibles de recours devant le juge judiciaire.</p>	Alinéa sans modification
		<p>« Art. L. 45-7. – Les modalités d'application des articles L. 45 à L. 45-6 sont déterminées par décret en Conseil d'État.</p>	« Art. L. 45-7. – Non modifié
		<p>« Art. L. 45-8. – Les articles L. 45 à L. 45-7 sont applicables à Wallis-et-Futuna et dans les Terres australes et antarctiques françaises. »</p>	« Art. L. 45-8. – Non modifié
		<p>II. – Le présent article entre en vigueur le 30 juin 2011, à l'exception de l'article L. 45-3 du code des postes et communications électroniques qui entre en vigueur le 31 décembre 2011.</p>	II. – Alinéa sans modification
		<p>Les mandats des offices d'enregistrement désignés avant cette date restent valables jusqu'à la date de la première désignation opérée, après consultation publique, sur le fondement des nouvelles dispositions du I de l'article L. 45 du même code et, au plus tard, jusqu'au 30 juin 2012.</p>	Alinéa sans modification
			<p><i>Dans l'attente de la désignation prévue à l'article L. 45 du code des postes et des communications électroniques, les articles L. 45 à L. 45-8 du même code sont opposables à compter du 31 décembre 2011 aux organismes qui assument les fonctions d'office ou de bureau d'enregistrement pour les domaines de premier niveau</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
<p>Art. L. 33-7. – Les gestionnaires d'infrastructures de communications électroniques et les opérateurs de communications électroniques communiquent gratuitement à l'État, aux collectivités territoriales et à leurs groupements, à leur demande, les informations relatives à l'implantation et au déploiement de leurs infrastructures et de leurs réseaux sur leur territoire. Un décret précise les modalités d'application du présent article, notamment au regard des règles relatives à la sécurité publique et à la sécurité nationale.</p>		<p>Article 13 (<i>nouveau</i>)</p> <p>Après l'article L. 131 du même code, il est inséré un article L. 131-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 131-1. – Un commissaire du Gouvernement auprès de l'Autorité de régulation des communications électroniques et des postes, nommé par les ministres chargés des communications électroniques et des postes, fait connaître les analyses du Gouvernement, en particulier en ce qui concerne la politique en matière postale et de communications électroniques. Il ne peut être simultanément commissaire du Gouvernement auprès de La Poste. Il se retire lors des délibérations de l'autorité.</p> <p>« Il peut faire inscrire à l'ordre du jour de l'autorité toute question intéressant la politique en matière postale ou de communications électroniques <u>ou entrant dans les compétences de l'autorité.</u> L'examen de cette question</p>	<p><i>visés au même article L. 45.</i></p> <p>Article 12 bis (<i>nouveau</i>)</p> <p><i>Après la première phrase de l'article L. 33-7 du même code, il est inséré une phrase ainsi rédigée :</i></p> <p><i>« Ces informations peuvent être communiquées à un tiers concourant à l'aménagement du territoire avec lequel ils sont en relation contractuelle. »</i></p> <p>Article 13</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 131-1. – Alinéa sans modification</p> <p>« Il peut proposer à l'autorité de faire inscrire à son ordre du jour toute question électroniques.</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
—	—	ne peut être refusé. »	<i>« Il ne peut avoir accès ni aux informations couvertes par le secret des affaires transmises à l'autorité dans le cadre de l'exercice de ses missions, ni aux dossiers relevant des procédures menées par l'autorité en application des articles L. 32-4, L. 36-8 et L. 36-11 du présent code. »</i>
		CHAPITRE IV Dispositions diverses <i>[Division et intitulé nouveaux]</i>	CHAPITRE IV Dispositions diverses
		Article 14 (<i>nouveau</i>)	Article 14
		I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance, dans un délai de huit mois à compter de la publication de la présente loi, les dispositions législatives nécessaires à la	Sans modification

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la commission
—	—	<p data-bbox="804 389 1134 891">transposition de la directive 2009/38/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant l'institution d'un comité d'entreprise européen ou d'une procédure dans les entreprises de dimension communautaire et les groupes d'entreprises de dimension communautaire en vue d'informer et de consulter les travailleurs, ainsi que les mesures d'adaptation de la législation liées à cette transposition.</p> <p data-bbox="804 931 1134 1115">II. – Le projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de cette ordonnance.</p> <p data-bbox="855 1155 1082 1182">Article 15 (<i>nouveau</i>)</p> <p data-bbox="804 1223 1134 1503">L'Autorité de régulation des communications électroniques et des postes remet au Parlement, avant le 30 juin 2011, un rapport sur les instruments et les procédures de mesure de la qualité de service de l'accès à l'internet.</p>	Article 15 <i>Supprimé</i>