



N° 2386

ASSEMBLEE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

ONZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 10 mai 2000.

PROJET DE LOI

*portant diverses dispositions d'adaptation au
droit communautaire dans le domaine social,*

(Renvoyé à la commission des affaires culturelles, familiales et sociales à
défaut de constitution
d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du
Règlement.)

PRÉSENTÉ

AU NOM DE M. LIONEL JOSPIN,

Premier ministre,

PAR MME MARTINE AUBRY.

ministre de l'emploi et de la solidarité.

Santé.

EXPOSE DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Les développements de la construction européenne et, en particulier, l'effort entrepris pour assurer l'achèvement du marché unique se sont traduits par l'adoption d'un nombre important de directives communautaires.

Par conséquent, afin de se conformer à ses engagements communautaires, auxquels il convient de veiller d'autant plus que la France prendra, au second semestre 2000, la présidence de l'Union européenne, le Gouvernement a décidé de présenter des projets de lois portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire (DDAC), dont l'objet est d'intégrer dans un texte législatif unique plusieurs mesures de transposition de directives relevant d'un même domaine de compétence.

Le présent texte, relatif au domaine social, est après le projet sur les transports, le second projet de loi de cette nature présenté au Parlement.

Ce domaine, auquel le Gouvernement attache une importance toute particulière et qui constitue l'une des priorités de sa future présidence, se caractérise par une importante production législative, qui doit être régulièrement insérée dans le dispositif juridique national.

Le présent projet rassemble ainsi diverses mesures de nature législative, dont l'adoption est nécessaire, voire urgente. Cette urgence découle de délais de transposition imminents ou dépassés qui font courir des risques contentieux à la France, pouvant conduire à une condamnation par la Cour de justice des Communautés européennes assortie, le cas échéant, d'astreintes financières lourdes.

Ce projet comprend des mesures de transposition de directives et, le cas échéant, d'actualisation de la législation nationale dans le domaine du droit du travail, de la sécurité sociale et de la santé.

*

*

*

PLAN

Titre I^{er} : Droit du travail	<i>page 25</i>
Chapitre I^{er} : Protection des jeunes travailleurs	
Articles 1 ^{er} à 3	<i>page 25</i>
Chapitre II : Formation des représentants des travailleurs ayant une fonction spécifique dans la protection de la sécurité et de la santé des travailleurs	
Articles 4 à 6	<i>page 29</i>
Chapitre III : Protection des travailleurs contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants	
Articles 7 à 9	<i>page 30</i>
Chapitre IV : Conditions d'exercice des agents artistiques	
Article 10	<i>page 32</i>
Chapitre V : Comité d'entreprise européen	
Articles 11 à 13	<i>page 32</i>
Titre II : Sécurité sociale	<i>page 34</i>
Chapitre I^{er} : Egalité entre hommes et femmes - régimes professionnels de sécurité sociale	
Article 14	<i>page 34</i>
Chapitre II : Protection des droits à pension complémentaire en matière d'invalidité, de retraite et en cas de décès	
Article 15	<i>page 34</i>
Titre III : Santé	<i>page 38</i>
Chapitre I^{er} : Professions de santé	
Articles 16 et 17	<i>page 38</i>
Chapitre II : Médicaments vétérinaires	
Articles 18 à 33	<i>page 42</i>
Chapitre III : Protection de la population contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants	
Articles 34 à 36	<i>page 55</i>
Chapitre IV : Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	
Articles 37 à 46	<i>page 62</i>

Titre I^{er} : Droit du travail

Chapitre I^{er} : Protection des jeunes travailleurs

La plupart des dispositions que comporte la directive 94/33/CE du Conseil du 22 juin 1994 relative à la protection des jeunes au travail est déjà prévue par la législation française, qu'il s'agisse de l'interdiction de travail des enfants, de la réglementation de leur activité lorsque celle-ci est de nature culturelle, artistique ou sportive, de la protection en matière de sécurité et de santé. La France dispose par ailleurs d'une réglementation déjà conséquente en matière de durée du travail impliquant des ajustements sur les points suivants :

- renforcement de l'interdiction du travail de nuit existante pour les enfants de moins de seize ans (la directive impose de modifier l'article L. 213-8 du code du travail pour prévoir une interdiction du travail de nuit entre 20 heures et 6 heures -contre 22 heures à 6 heures actuellement- et de minuit à 4 heures pour les adolescents en cas de dérogation à l'interdiction du travail de nuit) ;
- renforcement de la période minimale de repos quotidien actuellement fixée à douze heures par l'article L. 213-9 et qui devra passer à quatorze heures ;
- fixation du repos hebdomadaire à deux jours, si possible consécutifs, au lieu d'un jour actuellement (article L. 212-13) ;
- définition d'une pause de trente minutes au-delà de toute période de quatre heures et demie de travail quotidien, l'article L. 212-14 prévoyant déjà qu'aucune période de travail ininterrompue ne peut excéder quatre heures et demie ;
- encadrement du travail des jeunes dans une entreprise familiale pour le limiter aux activités occasionnelles, de courte durée pour des travaux qui ne sont pas considérés comme nuisibles, préjudiciables ou dangereux (actuellement, la combinaison des second alinéa de l'article L. 200-1 et sixième alinéa de l'article L. 211-1 pose le principe d'une interdiction d'emploi par des établissements familiaux) ;
- application de la directive aux jeunes effectuant des formations ou des stages en entreprise ;
- enfin, la durée du travail des enfants effectuant des travaux légers pendant les vacances scolaires devra passer à sept heures par jour, l'article L. 212-13 faisant référence à une durée quotidienne maximale de huit heures.

Ces dispositions devaient faire l'objet d'une transposition au plus tard le 22 juin 1996. Faute de support juridique adéquat, la France n'a pas opéré ces ajustements. La Commission a par conséquent engagé une procédure en manquement à son encontre devant la Cour de justice des Communautés européennes.

La loi n° 2000-37 du 19 janvier 2000 relative à la réduction négociée du temps de travail assure la transposition de certaines des dispositions de la directive. Il s'agit du repos hebdomadaire de deux jours si possible consécutifs, de l'application de la directive aux jeunes de moins de dix-huit ans accomplissant des stages ou des formations en entreprise sans pour autant être soumis à un contrat ou à une relation de travail et, enfin, de la prise en compte du temps consacré à la formation dans un établissement dans le décompte de la durée du travail.

Il convient donc d'assurer la transposition des dispositions non encore inscrites dans le droit national par le projet de loi portant DDAC dans le domaine social.

L'article 1^{er} concerne la pratique des stages en entreprise.

La loi précitée du 19 janvier 2000 clarifie la question de l'applicabilité des règles légales en matière de durée du travail aux jeunes effectuant des stages ou des périodes en entreprise en dehors d'un contrat ou d'une relation de travail.

Au-delà du strict exercice de transposition, le projet de loi portant DDAC donne un fondement légal assuré à la pratique des stages en entreprise tels que les visites d'information ou les stages d'observation en entreprise effectués notamment par les élèves de troisième. Cette sécurisation législative s'avère nécessaire compte tenu des contentieux locaux nés d'une interprétation stricte de l'article L. 211-1 interdisant tout emploi de jeunes à quelque titre que ce soit. Elle impose l'existence d'une convention entre l'établissement scolaire ou l'établissement de formation et l'entreprise.

Le dernier alinéa de cet article assure la transposition de la directive communautaire. La loi pose en effet le principe de l'interdiction des travaux nuisibles, préjudiciables ou dangereux pour les jeunes concernés par le travail familial, à charge pour le pouvoir réglementaire de procéder, par décret en Conseil d'Etat, à l'identification de ces travaux.

L'article 2 porte sur les points suivants :

- il limite la durée du travail des jeunes à sept heures par jour (contre huit heures dans l'article L. 212-13) et à la durée hebdomadaire légale (c'est-à-dire trente-cinq heures contre trente-neuf heures auparavant), ces limitations étant requises pour les moins de quinze ans. Pour les mineurs de plus de quinze ans travaillant dans une entreprise de vingt salariés ou plus, la durée quotidienne reste fixée à huit heures par jour et trente-neuf heures par semaine, jusqu'au 31 décembre 2001, pour tenir compte du calendrier de l'abaissement de la durée légale prévu par la loi du 19 janvier 2000 ;

- il précise que les jeunes travailleurs et les jeunes stagiaires de moins de dix-huit ans doivent bénéficier d'un temps de pause de trente minutes au-delà de toute période de travail de quatre heures et demie, la législation actuelle (article L. 212-14) prévoyant qu'aucune période de travail ininterrompue ne peut excéder quatre heures et demie, sans préciser une durée minimale de pause ;

- il précise enfin que le repos quotidien minimal des enfants de moins de seize ans est d'au moins quatorze heures consécutives (l'article L. 213-9 fixe ce repos minimal à douze heures).

L'article 3 assure le renforcement de la législation française sur le travail de nuit des jeunes. L'article L. 213-8 du code du travail considère comme travail de nuit pour les jeunes de moins de dix-huit ans la plage 22 heures - 6 heures durant laquelle s'applique le principe de l'interdiction du travail de nuit, sauf dérogations exceptionnelles. La directive prévoit pour sa part une interdiction totale pour les enfants entre 20 heures et 6 heures et une interdiction de minuit à 4 heures pour les adolescents.

Une modification de la législation française s'avère donc nécessaire afin d'élargir la période d'interdiction du travail de nuit des enfants entre 20 heures et 22 heures et de porter ainsi cette période de 20 heures à 6 heures. Par ailleurs, il convient de prévoir l'interdiction du travail de nuit entre minuit et 4 heures pour les jeunes de moins de dix-huit ans en cas de dérogation à l'interdiction du travail de nuit accordée par l'inspection du travail.

En outre, cet article étend le principe de l'interdiction du travail de nuit aux jeunes en formation.

Enfin, ce projet exclut de son champ d'application les enfants du spectacle mentionnés au premier alinéa de l'article L. 211-6, qui restent soumis à un régime particulier de dérogation. En effet, l'interdiction de dérogation pour l'emploi de nuit d'un enfant de moins de seize ans (dernier alinéa du projet de modification de

l'article L. 213-7) ne vise pas l'emploi des enfants dans le spectacle qui sont autorisés à effectuer des prestations nocturnes sous des conditions particulières (articles L. 211-6 et suivants du code du travail). Il est en effet nécessaire de permettre à un enfant de moins de seize ans de tourner dans un film ou de jouer dans une pièce de théâtre après 20 heures, dès lors que la double dérogation de droit commun du préfet et de l'inspecteur du travail a été accordée (article L. 211-7 et deuxième alinéa de l'article L. 213-7 du même code). Cette situation est rendue possible par l'article 5, point 2, de la directive prévoyant que les Etats membres déterminent par voie législative ou réglementaire les conditions de travail des enfants dans le secteur artistique.

Le champ des dérogations visé à l'article L. 213-10 doit être modifié pour épouser celui qu'autorise l'article 13 de la directive qui renvoie au paragraphe 4 de l'article 5 de la directive 89/391/CEE du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre des mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail. Ce dernier champ vise des circonstances étrangères aux employeurs, anormales et imprévisibles, ou des événements exceptionnels dont les conséquences n'auraient pu être évitées malgré toute la diligence déployée. De plus, la directive du 22 juin 1994 précitée limite les dérogation à des travaux passagers qui ne souffrent aucun retard pour lesquels des travailleurs adultes ne sont pas disponibles.

Chapitre II : Formation des représentants des travailleurs ayant une fonction spécifique dans la protection de la sécurité et de la santé des travailleurs

Les articles 4 à 6 complètent la transposition de la directive du 12 juin 1989 précitée sur deux points :

- l'extension à l'ensemble des entreprises du principe de la consultation des travailleurs ou de leurs représentants, lors de l'introduction, dans celles-ci, de nouvelles technologies ayant un impact sur la sécurité et la santé au travail ;

- la mise en place d'une obligation de formation en matière de santé et de sécurité au travail pour les délégués du personnel, pour les entreprises de moins de cinquante salariés, puisque ces délégués y tiennent le rôle habituellement dévolu au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

Chapitre III : Protection des travailleurs contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants

Les articles qui sont proposés dans le cadre du projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine social résultent d'un choix du Gouvernement de renforcer la protection des travailleurs précaires exposés aux rayonnements ionisants. Il s'agit d'éviter en effet que de fortes expositions subies sur le lieu de travail conduisent à réduire les possibilités d'emploi futures de ces salariés précaires.

Ces articles du code du travail ont reçu un accueil favorable de la commission permanente du Conseil supérieur de prévention des risques professionnels et de la Commission nationale d'hygiène et de sécurité du travail en agriculture.

Article 7

Les articles L. 122-3-17 (contrat à durée déterminée- CDD) et L. 124-22 (intérim) du code du travail traduisent la volonté d'édicter des règles particulièrement protectrices en matière d'exposition des travailleurs précaires intervenant sous rayonnements.

Sont prévues les conditions dans lesquelles le travail sous rayonnements des CDD et sous contrat d'intérim est possible. L'exposition ne peut dépasser un seuil égal à la valeur limite annuelle d'exposition aux rayonnements fixée par décret en Conseil d'Etat, rapportée à la durée du contrat. A échéance du contrat et dans l'hypothèse où l'on constate un dépassement de la dose initialement fixée, l'employeur est tenu de proposer une prorogation du contrat (CDD) ou bien de plusieurs contrats (intérim), jusqu'à ce que la dose redevienne conforme à la valeur limite annuelle d'exposition.

L'article 8 fixe les dispositions pénales applicables aux futurs articles L. 122-3-17 et L. 124-22. Dans un souci de clarté, ces dispositions pénales sont rassemblées sous un même article, tout en prenant en compte la différence de régime pénal entre l'article L. 122-3-17 applicable au régime des CDD et l'article L. 124-22 relatif à l'intérim.

Le I de **l'article 9** a vocation à introduire un article dans le code du travail (L. 231-7-1) pour assurer l'ancrage juridique des dispositions spécifiques à la protection des travailleurs, salariés ou non, contre les rayonnements ionisants. A cette fin, il se réfère -afin de les traduire par un objectif de santé et de sécurité au travail- au

champ d'application, aux principes généraux (justification, optimisation et limitation) de protection des personnes contre le danger des rayonnements ionisants et aux obligations particulières concernant des sources naturelles de rayonnement qui sont énoncés, pour la première fois, dans le code de la santé publique.

L'article L. 231-7-1 opère donc un renvoi à l'article L. 44-1 du code de la santé publique dans lequel sont énoncés les principes généraux de la protection des personnes contre le danger des rayonnements ionisants ainsi qu'à l'article L. 44-1-6 du même code. Par ce mécanisme de renvoi, l'article L. 231-7-1 du code du travail couvre respectivement les activités nucléaires dans lesquelles les radionucléides sont utilisés en raison de leurs propriétés ainsi que les activités professionnelles impliquant une exposition des travailleurs à des radionucléides naturels, ce qui est une exigence nouvelle de la directive Euratom 96/29 du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

Les modalités particulières d'application aux travailleurs des principes généraux de radioprotection, des obligations relatives au rayonnement naturel ainsi que les restrictions ou interdictions éventuelles concernant les activités, substances ou dispositifs dangereux en milieu professionnel seront fixées par décret en Conseil d'Etat.

Conformément à la logique générale du code du travail qui place l'ensemble des obligations des employeurs sous un régime de sanctions homogène, le II de l'article 9 modifie l'article L. 263-2 du code du travail afin d'étendre le régime de sanctions pénales au nouvel article L. 231-7-1 ainsi créé.

Le III de l'article complète la liste des actions de formation continue prévues par l'article L. 900-2 du code du travail pour y inclure celle relative à la protection des personnes contre les rayonnements ionisants.

Chapitre IV : Conditions d'exercice des agents artistiques

Les dispositions actuelles de l'article L. 762-9 du code du travail (1) relatives aux conditions d'exercice des agents artistiques

¹ Article L. 762-9. - Sauf convention de réciprocité entre la France et leur pays, les agents artistiques étrangers ne pourront effectuer le placement d'artistes du spectacle en France sans passer par l'intermédiaire d'un agent artistique français.

sont incompatibles avec les règles communautaires applicables en matière de libre circulation des travailleurs, d'établissement et de prestation de services (titre III du traité CE).

Aux termes de ces dispositions, les activités des agences de placement des artistes ne peuvent être exercées en France qu'en obtenant une licence des autorités françaises.

La Commission a, le 10 août 1998, mis en demeure le Gouvernement français de modifier le texte de cet article, faisant valoir que l'obligation de licence constituait une discrimination basée sur la nationalité et constatant que les agences établies dans un autre Etat membre se trouvaient empêchées de créer un établissement en France ou de fournir leurs services de façon transfrontalière.

L'article 10 vise donc à compléter ces dispositions afin d'exclure de cette obligation les agents artistiques ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dès lors qu'ils obtiennent une licence dans les conditions prévues par le droit français ou qu'ils produisent une licence délivrée dans des conditions comparables.

Chapitre V : Comité d'entreprise européen

La loi n° 96-985 du 12 novembre 1996 prévoit notamment l'information et la consultation des salariés dans les entreprises et les groupes d'entreprises de dimension communautaire, conformément à la directive 94/45/CE du Conseil du 22 septembre 1994 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.

Les représentants au groupe spécial de négociation et au comité d'entreprise européen des salariés des établissements ou des entreprises implantés en France sont désignés par les organisations syndicales de salariés, parmi leurs élus au comité d'entreprise ou d'établissement, ou leurs représentants syndicaux dans l'entreprise ou le groupe, sur la base des résultats des dernières élections.

Les dispositions du code du travail issues de la loi du 12 novembre 1996 précitée ne précisent pas la juridiction compétente en matière de recours portant sur la désignation des représentants des salariés au groupe spécial de négociation ou au

comité d'entreprise européen. Il en va de même pour le contentieux similaire relatif au comité de groupe institué par l'article L. 439-1 du code du travail.

Dès lors, c'est le tribunal de grande instance qui est compétent pour juger le contentieux électoral en matière de recours portant sur la désignation des représentants des salariés. En outre, en l'absence de précision sur les délais de recours, ceux-ci peuvent être formés à tout instant, accroissant ainsi l'insécurité juridique quant à la désignation des représentants des salariés.

Afin d'assurer une cohérence du contentieux électoral, il est proposé d'insérer dans le code du travail deux articles attribuant compétence au tribunal d'instance du siège de la société dominante, en ce qui concerne le comité de groupe, et du siège de l'entreprise ou de la filiale française dominante du groupe d'entreprises de dimension communautaire, en ce qui concerne le comité d'entreprise européen. La procédure applicable est définie par l'article R. 433-4 (**articles 11 et 12**).

Article 13

La directive 97/74 du Conseil du 15 décembre 1997 étendant au Royaume-Uni la directive du 22 septembre 1994 précitée prévoit, dans le premier alinéa de son article 4, que les Etats membres doivent transposer cette directive avant le 15 décembre 1999.

D'autre part, cette directive prévoit dans son article 3 la possibilité, pour les entreprises soumises à cette directive, de conclure des accords d'anticipation avant le 15 décembre 1999 ou avant la date de mise en œuvre de cette directive dans l'Etat membre concerné si cette date est antérieure au 15 décembre 1999.

L'article 13 vise donc à permettre aux entreprises concernées de conclure avec les représentants des salariés des accords d'anticipation.

Titre II : Sécurité sociale

Chapitre I^{er} : Egalité entre hommes et femmes - régimes professionnels de sécurité sociale

L'article L. 913-1 du code de la sécurité sociale fixe le principe d'une égalité de traitement entre hommes et femmes dans les régimes de retraite complémentaire et supplémentaire et les régimes de prévoyance avec, toutefois, des dérogations en son

troisième alinéa en ce qui concerne « les dispositions relatives à la fixation de l'âge de la retraite et aux conditions d'attribution des pensions de réversion ».

Ce texte résulte de la transposition de la directive 86/378/CEE du Conseil du 24 juillet 1986 relative à la mise en œuvre du principe d'égalité de traitement entre hommes et femmes dans les régimes professionnels de sécurité sociale dont les dérogations, pour les travailleurs salariés, ont été invalidées par un arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes (C 262/88 BARBER, arrêt du 17 mai 1990) selon des modalités très précises d'effet dans le temps. En conséquence de cet arrêt a été adoptée la directive 96/97/CE du Conseil du 20 décembre 1996 modifiant la directive du 24 juillet 1986 précitée.

L'absence d'adaptation du dernier alinéa de l'article L. 913-1 dans le délai de transposition fixé (30 juin 1997) a conduit à la condamnation de la France par la Cour de justice des Communautés européennes (C-354-98, Commission c. République française, arrêt du 8 juillet 1999).

L'article 14 de ce projet de loi a donc pour objet de mettre l'article L. 913-1 du code de la sécurité sociale et ses dispositions transitoires d'application en conformité avec les dispositions de la directive du 20 décembre 1996 précitée.

Chapitre II : Protection des droits à pension complémentaire en matière d'invalidité, de retraite et en cas de décès

L'article 15 a pour objet de transposer en droit interne les règles de protection des droits à pension complémentaire en matière d'invalidité, de retraite et en cas de décès fixées par la directive 98/49/CE du Conseil du 29 juin 1998 relative à la sauvegarde des droits à pension complémentaire des travailleurs salariés et non salariés qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté, qui constitue le premier texte d'un ensemble de travaux communautaires destinés à la fois à éliminer les entraves à la libre circulation des travailleurs et à réaliser le marché unique dans le domaine de la retraite complémentaire.

La directive du 29 juin 1998 précitée couvre les régimes ou couvertures d'initiative professionnelle pour travailleurs salariés et non salariés, que l'affiliation soit obligatoire ou facultative, quelle que soit la nature de l'organisme en cause, et qui ne relèvent pas du

champ d'application du règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil du 14 juin 1971 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés et à leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté. Pour la France, sont concernés les régimes et couvertures complémentaires mis en œuvre par les caisses de non-salariés, les institutions de retraite supplémentaire de salariés, les organismes assureurs et les régimes organisés sous la forme d'engagement d'employeur représenté par des provisions au bilan de l'entreprise. En revanche, les régimes complémentaires légalement obligatoires de salariés (ARRCO et AGIRC notamment) ne sont pas concernés car ils relèvent des règles de coordination du règlement du 14 juin 1971 précité à compter du 1^{er} janvier 2000.

L'article 15 met le code de la sécurité sociale en conformité avec les dispositions de la directive du 29 juin 1998 précitée. Il complète à la fois les dispositions propres aux régimes complémentaires des organisations d'assurance vieillesse du titre II du livre VI et du titre II du livre VII du code de la sécurité sociale des professions non salariées et les dispositions générales relatives à la protection sociale complémentaire des travailleurs salariés d'initiative professionnelle du titre I^{er} du livre IX du même code, en introduisant :

- un principe d'égalité de traitement en matière de maintien de droits à retraite entre les anciens ressortissants d'un régime de travailleurs salariés et non-salariés qui restent sur le territoire français et ceux qui se déplacent dans un autre Etat membre de la Communauté européenne (nouveaux articles L. 623-7, L. 723-25 et L. 913-3) ;

- un principe général d'exportation des prestations ou avantages d'invalidité, de retraite ou en cas de décès (nouveaux articles L. 623-8, L. 723-25 et L. 914-3) ;

- un principe général d'information, au moment du départ de l'entreprise ou de la radiation de la caisse de non-salariés, sur les droits à retraite, les modalités de leur liquidation à terme et, le cas échéant, de leur transfert vers un autre régime, s'appliquant à tous les travailleurs, qu'ils restent sur le territoire français ou se déplacent dans un autre Etat membre de la Communauté européenne (nouveaux articles L. 623-9, L. 723-25 et article L. 914-2 complété) ;

- des règles d'affiliation applicables en matière d'invalidité, de retraite ou en cas de décès lorsque le travailleur salarié est détaché temporairement dans un autre Etat membre par son

employeur dans le cadre des dispositions du règlement du 14 juin 1971 précité (nouvel article L. 914-4).

Une date d'effet est prévue pour mettre en application l'obligation d'information sur les droits à retraite lors du départ de l'entreprise ou de la radiation par la caisse et les règles d'affiliation applicables aux travailleurs salariés temporairement détachés dans un autre Etat membre. Les autres dispositions qui sont, dans l'ensemble, déjà appliquées en France ne nécessitent pas de date d'effet particulière.

Titre III : Santé

Chapitre I^{er} : Professions de santé

Article 16

Les articles L. 510-8 *bis* et L. 510-9-1 ont été introduits dans le code de la santé publique par la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales.

Ces deux articles avaient pour finalité de permettre l'exercice sur le territoire français des professions de masseur-kinésithérapeute, d'orthophoniste, d'orthoptiste, de pédicure-podologue, d'opticien-lunetier et celle d'audioprothésiste par des ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne titulaires d'un diplôme obtenu dans l'un de ces Etats ou dans un Etat tiers, à condition que ce diplôme ait été reconnu par un Etat membre.

Pour les professions dont la durée de formation était d'au moins trois ans, c'est-à-dire les masseurs-kinésithérapeutes, les orthophonistes et les orthoptistes, il s'agissait de transposer en droit français les dispositions de la directive 89/48/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative à un système général de reconnaissance des diplômes d'enseignement supérieur qui sanctionnent des formations professionnelles d'une durée minimale de trois ans. Des dispositions similaires avaient été prises pour les auxiliaires médicaux dont la durée de formation était inférieure à trois ans. En effet, l'absence de directive applicable à l'exercice d'une profession déterminée ne dispense pas les Etats membres, selon le principe posé par l'arrêt « Heylens » du 15 octobre 1987 de la Cour de justice des Communautés européennes, de mettre en oeuvre les mesures nécessaires pour faciliter l'accès à cette profession des ressortissants

communautaires ayant suivi une formation comparable à la formation nationale.

Deux raisons conduisent à revoir aujourd'hui ces dispositions législatives :

1° L'entrée en vigueur de la directive 92/51/CEE du Conseil du 18 juin 1992 relative à un deuxième système général de reconnaissance des formations professionnelles, qui complète la directive du 21 décembre 1988 précitée.

La finalité de cette directive est, d'une part, d'étendre le bénéfice des systèmes de reconnaissance de la directive du 21 décembre 1988 précitée aux professions réglementées autres que celles relevant de l'enseignement supérieur et d'une durée minimale de trois ans, d'autre part, d'établir des passerelles entre les différents niveaux de formation.

Comme c'est déjà le cas dans le cadre de la directive du 21 décembre 1988 précitée, la seule possession d'un diplôme d'un Etat membre de la Communauté européenne ne confère pas un droit immédiat à l'exercice de la profession, un complément de formation pouvant être exigé dans le cas où la formation de l'intéressé est substantiellement différente de la formation française correspondante, dans le respect du droit communautaire et notamment des libertés de circulation et d'établissement.

L'article L. 510-9-1 du code de la santé publique, applicable aux professions dont la formation est d'une durée minimale de trois ans, doit également être modifié pour mettre en place les passerelles prévues par la directive du 18 juin 1992 précitée. Les professions d'ergothérapeute, de psychomotricien et manipulateur d'électroradiologie médicale, introduites dans le code de la santé publique par la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social, doivent également y figurer, ce qui implique, par souci de cohérence, l'abrogation des dispositions du 4° de l'article L. 504-8, du 3° de l'article L. 504-10 et du 4° de l'article L. 504-14 de ce code.

La date limite de transposition en droit interne de la directive du 18 juin 1992 précitée est, aux termes de son article 17, le 18 juin 1994.

2° La modification de la durée des études préparant au diplôme d'Etat de pédicure-podologue et du diplôme d'Etat d'audioprothésiste : la durée de ces formations est de trois ans, et non plus de deux ans. Il est donc désormais nécessaire d'inclure la

profession de pédicure-podologue et d'audioprothésiste dans l'article L. 510-9-1 du code de la santé publique.

Les dispositions spécifiques de l'article L. 510-8 *bis* concernant les formations d'une durée de deux ans ne restant applicables qu'à la seule profession d'opticien-lunetier, l'article L. 510-9-1 inclut également cette profession, avec les adaptations nécessaires. Le titre V-1 comprenant le seul article L. 510-8 *bis* est de ce fait supprimé.

Par ailleurs, l'article L. 510-8-1 du code de la santé publique réserve l'usage du titre de diététicien aux personnes justifiant des diplômes dont la liste a été fixée par le décret n° 88-403 du 20 avril 1988. L'article prévoit également l'usage du titre aux titulaires d'un diplôme étranger conférant une qualification reconnue analogue selon des modalités fixées par décret.

Compte tenu de la réglementation relative à la protection de l'usage du titre de diététicien, la profession relève des dispositions de la directive du 18 juin 1992 précitée. Conformément à cette directive, le droit à l'usage du titre de diététicien doit être ouvert au ressortissant d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dès lors qu'il a suivi, avec succès, un cycle d'études le préparant à l'exercice de la profession. Le dispositif de reconnaissance aménagé par ces directives prévoit qu'en cas de différence substantielle de formation, l'Etat d'accueil peut imposer au migrant des mesures compensatoires.

Les dispositions légales actuelles relatives aux diplômes étrangers ne prennent pas en compte les différentes situations prévues par la directive du 18 juin 1992 précitée et ne permettent pas la mise en place de mesures compensatoires. Le IV du présent article modifie à cet effet les dispositions de l'article L. 510-8-1 du code de la santé publique.

Article 17

L'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social réserve l'usage du titre de psychologue aux personnes justifiant des diplômes dont la liste a été fixée par le décret n° 90-255 du 22 mars 1990 modifié. La loi prévoit par ailleurs une procédure d'autorisation d'usage du titre pour les personnes titulaires de diplômes étrangers de psychologues reconnus équivalents aux diplômes nationaux exigés. Aux termes du décret précité, le ministre chargé de l'enseignement supérieur

délivre ces autorisations, après avis d'une commission nationale qu'il réunit.

La protection de l'usage professionnel du titre fait relever la profession de psychologue des dispositions de la directive du 21 décembre 1988 précitée intervenue depuis. Conformément à cette directive, le droit à l'usage du titre de psychologue en France doit être ouvert au ressortissant d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaire d'un diplôme lui permettant, dans cet Etat, d'exercer la profession. Le dispositif de reconnaissance aménagé par cette directive prévoit qu'en cas de différence substantielle de formation, l'Etat d'accueil peut imposer au migrant des mesures compensatoires.

Les dispositions légales actuelles relatives aux diplômes étrangers ne prennent pas en compte les différentes situations prévues par la directive précitée et ne permettent pas la mise en place des mesures compensatoires. Le présent article modifie à cet effet les dispositions de l'article 44 de la loi du 25 juillet 1985 précitée, le dispositif pour les autres diplômes restant inchangé.

Chapitre II : Médicaments vétérinaires

Les articles 18 à 33 transposent des directives communautaires dans trois domaines :

1° Directive 93/40/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant les directives 81/851/CEE et 81/852/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires :

Dans le domaine du médicament vétérinaire, il est nécessaire d'achever rapidement la transposition de cette directive qui concerne l'autorisation de mise sur le marché européenne et les procédures de reconnaissance mutuelle. L'urgence est principalement liée à la condamnation en manquement de la France par l'arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes en date du 15 octobre 1998, suivi le 19 juillet 1999 d'une mise en demeure de la Commission. En cas de nouvelle condamnation, des astreintes financières conséquentes sont à prévoir.

La directive du 14 juin 1993 précitée a déjà été transposée, pour la partie de ses dispositions qui relèvent du domaine réglementaire, par le décret n° 99-553 du 2 juillet 1999 relatif aux médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique.

La transposition de cette directive sera complète avec les deux articles de loi concernant l'autorisation de mise sur le marché qui sont ici proposés : l'article L. 617-1 du code de la santé publique comprend des dispositions relatives à l'autorisation de mise sur le marché ; l'article L. 617-2 concerne les autorisations pouvant être délivrées, lorsque la situation sanitaire l'exige, pour l'utilisation de certains médicaments ne bénéficiant pas de l'autorisation de mise sur le marché (autorisation temporaire d'utilisation). Ces deux articles sont complémentaires. Outre les mesures de transposition, ils réorganisent les dispositions relatives à l'autorisation de mise sur le marché dans le sens d'une plus grande logique (obligation d'obtenir une autorisation de mise sur le marché, conditions d'obtention, de refus, durée de l'autorisation de mise sur le marché, dérogations).

2° Directive 92/74/CEE du Conseil du 22 septembre 1992 élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments vétérinaires et fixant les dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires :

Cette directive a été transposée dans la loi n° 99-574 du 9 juillet 1999 d'orientation agricole. Les mesures proposées ici sont destinées à mettre en conformité la législation nationale avec la directive dans le domaine de l'enregistrement du médicament vétérinaire homéopathique. En effet, la transposition est incomplète depuis la suppression d'une disposition prévoyant que l'enregistrement n'est possible que pour les médicaments vétérinaires destinés à être administrés aux animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine (art. L. 617-3-1 du code de la santé publique). Le 18° de l'article L. 617-18 de ce code concernant les conditions particulières pour les essais de médicaments homéopathiques vétérinaires soumis à autorisation de mise sur le marché est complété dans le même sens, pour les mêmes raisons. Il convient de rappeler que la France a été condamnée en manquement le 12 février 1998 et a fait l'objet d'un avis motivé en date du 19 juillet 1999, l'exposant au risque de condamnation à une astreinte.

3° Autres directives :

Afin de compléter la transposition par voie législative des directives concernant le médicament vétérinaire (directive 81/851/CEE modifiée par les directives 90/676/CEE, 81/852/CEE et

90/167/CEE), d'autres articles du code de la santé publique doivent être ajoutés ou modifiés.

Chapitre III : Protection de la population contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants

L'article 34 modifie plusieurs articles du chapitre V-I du titre I^{er} du livre I^{er} du code de la santé publique.

L'article L. 44-1 est remplacé par de nouvelles dispositions.

Cet article décrit les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants et les principes généraux auxquels elles doivent satisfaire. Il fixe le champ d'application dans lequel s'inscrivent les mesures visant à protéger la population, les personnes exposées à des fins médicales, contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et opère des distinctions selon la nature des situations.

Le I énumère, tout d'abord, l'ensemble des activités qui créent un risque résultant de l'utilisation des rayonnements ionisants (industries du cycle combustible, activités médicales et industrielles ou autres) ainsi que les interventions destinées à prévenir ou à réduire un risque radiologique consécutif à un accident ou à une contamination de l'environnement. Il expose également les principes généraux de radioprotection auxquels les activités nucléaires et les interventions doivent satisfaire :

- le principe de justification implique que les intérêts économiques, sanitaires ou autres liés à une activité ou à une intervention l'emportent sur les inconvénients qu'elle comporte. C'est, par exemple, en vertu de ce principe que, d'ores et déjà, l'addition de substances radioactives dans les denrées alimentaires est interdite (article L. 636 du code de la santé publique). De même, toute irradiation à des fins médicales, diagnostiques ou thérapeutiques doit apporter aux personnes exposées un avantage par rapport aux autres techniques. Pour les activités existantes, déjà autorisées, un décret précisera que les autorisations peuvent être revues chaque fois que des connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences sont acquises (article 6, paragraphe 2 de la directive EURATOM 96/29) ;

- en outre, une activité ou une intervention justifiée implique nécessairement que l'exposition des personnes soit maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre,

compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;

- le principe de limitation des doses pour la population s'applique aux activités nucléaires, la directive 96/29 permettant d'abaisser la limite annuelle actuellement en vigueur (5 mSievert) à 1 mSievert. Aucune limite n'est appliquée dans le cas d'une exposition médicale, mais des recommandations de bonne pratique seront définies sous forme de niveaux de référence (IV de l'article L. 44-1). La même démarche est retenue dans le cas des interventions en situation d'urgence (IV).

Le II précise que certaines activités nucléaires peuvent être interdites en application du principe de justification.

Le III oblige la personne responsable d'une activité nucléaire à déclarer au préfet tout incident ou accident susceptible d'avoir des conséquences sur la santé des personnes.

Des décrets en Conseil d'Etat préciseront les modalités d'application de cet article.

De nouveaux articles sont insérés après l'article L. 44-1 du code de la santé publique :

L'article L. 44-1-1 énonce que, selon les caractéristiques et l'utilisation des sources, les activités mentionnées au I de l'article L. 44-1 (résultant de la directive 96/29 et de la directive 97/43) font l'objet d'une autorisation ou d'une déclaration préalablement à leur mise en œuvre. Certaines activités seront exemptées de cette règle compte tenu du caractère résiduel des expositions induites, sur la base de seuils de radioactivité fixés conformément à la directive 96/29. Les règles spécifiques d'autorisation et de déclaration, les niveaux d'exemption et la liste des activités qui sont interdites seront fixés par décret en Conseil d'Etat.

L'article L. 44-1-3 pose le principe d'une obligation de reprise des sources par leur fournisseur en fin d'utilisation.

L'article L. 44-1-4 fixe les bases de la prévention, de l'information et de la protection des personnes non exposées professionnellement dans le cadre du développement normal d'une activité. Ces obligations s'imposent au chef d'établissement d'une activité en fonction de la nature et de l'ampleur du risque et comprennent une estimation préalable, un contrôle des quantités de radiations émises et des doses reçues ainsi qu'une évaluation périodique.

L'abrogation de l'article L. 632 du code de la santé publique par l'article 36 du projet de loi conduit à poser, dans

l'article L. 44-1-5, le principe d'un inventaire des sources radioactives par un ou plusieurs organismes désignés par décret en Conseil d'Etat. Actuellement, ce suivi est effectué par le secrétariat de la Commission interministérielle des radioéléments artificiels (CIREA) placée auprès du Commissariat à l'énergie atomique (CEA).

L'article L. 44-1-6 vise les activités professionnelles qui conduisent à une exposition des personnes à la radioactivité naturelle dans le cadre de la mise en œuvre de produits qui ne sont pas utilisés en fonction de leurs propriétés radioactives, qu'il s'agisse, par exemple, de l'industrie du phosphate ou des matériaux de construction, ou de l'exposition des personnes au radon dans les lieux ouverts au public.

La directive 96/29 prévoit, pour ces activités professionnelles, une phase préalable d'évaluation, puis l'élaboration de mesures de protection adaptées, ce qui suppose la mise en place d'un régime juridique inspiré de celui fixé pour les autres activités mentionnées à l'article L. 44-1. Un décret définira de façon générique les grandes catégories d'activités visées par cet article, en reprenant les dispositions de la directive 96/29, et introduira une obligation d'évaluation de leur impact dosimétrique pour les travailleurs et la population. Au vu des résultats obtenus, des mesures de protection seront arrêtées, si nécessaire, par voie réglementaire.

L'article L. 44-2 du code de la santé publique est complété par deux alinéas pour prévoir une obligation de formation des professionnels dans le cadre très spécifique de la transposition de la directive Euratom 97/43 relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Un nouvel article L. 44-3 renvoie les modalités d'application de ce chapitre à des décrets en Conseil d'Etat. Les impératifs liés à la défense nationale seront pris en compte dans ces décrets.

L'article L. 44-4 du code de la santé publique est abrogé, compte tenu des pouvoirs donnés par l'article L. 665-5 à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) pour le contrôle des dispositifs médicaux.

L'article 35 du projet de loi est relatif aux sanctions pénales dont sont assorties les nouvelles règles du code de la santé publique en matière de radioprotection.

L'article 36 procède aux adaptations nécessaires de la rédaction du chapitre II du titre III du livre V du code de la santé publique.

Chapitre IV : Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Articles 37 à 46

L'article 22 de la directive 98/79/CE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* prévoit que celle-ci doit être transposée au plus tard le 7 décembre 1999.

Cette directive instaure le marquage CE pour ces dispositifs dont la sécurité devra, en principe, être garantie par une simple déclaration du fabricant et par le contrôle d'un organisme notifié.

Les autorités françaises ont été très présentes lors des négociations du projet de directive et elles ont notamment obtenu pour certaines catégories de réactifs un contrôle *a priori* de leur sécurité par un organisme notifié.

Le système français actuel -décret n° 96-351 du 19 avril 1996- est très différent du dispositif que prévoit la directive dans la mesure où les fabricants qui souhaitent commercialiser des réactifs en France doivent obtenir un enregistrement préalable de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le 24 février 1999, la Commission européenne a introduit un recours en manquement auprès de la Cour de justice des Communautés européennes à l'encontre de la France pour infraction à l'article 28 (ancien article 30) du traité instituant la Communauté européenne. Les autorités françaises se sont défendues en indiquant notamment qu'elles transposeraient la directive du 27 octobre 1998 précitée dans le délai imparti.

L'absence de transposition de cette directive poserait de graves problèmes de santé publique dans la mesure où les réactifs de biologie médicale ne seraient plus encadrés réglementairement.

PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine social, délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'Etat, sera présenté à l'Assemblée nationale par la ministre de l'emploi et de la solidarité qui est chargée d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

TITRE I^{er} **DROIT DU TRAVAIL**

CHAPITRE I^{er} **Protection des jeunes travailleurs**

Article 1^{er}

L'article L. 211-1 du code du travail est ainsi rédigé :

« *Art. L. 211-1.- I.-* Sous réserve des dispositions de la deuxième phrase de l'article L. 117-3, les mineurs de moins de seize ans ne peuvent être admis ou employés dans les établissements et professions mentionnés au premier alinéa de l'article L. 200-1 que dans les cas suivants :

« - les élèves de l'enseignement général peuvent faire des visites d'information organisées par leurs enseignants ou, durant les deux dernières années de leur scolarité obligatoire, suivre des

séquences d'observation selon des modalités déterminées par décret ;

« - les élèves qui suivent un enseignement alterné ou un enseignement professionnel peuvent accomplir, durant les deux dernières années de leur scolarité obligatoire, des stages d'initiation, d'application ou des périodes de formation en milieu professionnel selon des modalités déterminées par décret.

« Dans tous les cas mentionnés ci-dessus, une convention est passée entre l'établissement d'enseignement dont relève l'élève et l'entreprise. Aucune convention ne peut être conclue avec une entreprise aux fins d'admettre ou d'employer un élève dans un établissement où il a été établi par les services de contrôle que les conditions de travail sont de nature à porter atteinte à la sécurité, à la santé ou à l'intégrité physique ou morale des personnes qui y sont présentes.

« Ces dispositions ne font pas obstacle à ce que ces mineurs, lorsqu'ils ont plus de quatorze ans, se livrent à des travaux adaptés à leur âge pendant leurs vacances scolaires, à condition que leur soit assuré un repos effectif d'une durée au moins égale à la moitié de chaque période de congés. Les employeurs sont tenus d'adresser une déclaration préalable à l'inspecteur du travail qui dispose d'un délai de huit jours pour s'y opposer.

« Les modalités d'application de l'alinéa précédent, notamment la nature des travaux, la durée de la période pendant laquelle ils peuvent être faits, les conditions dans lesquelles l'inspecteur du travail peut s'y opposer, ainsi que, en tant que de besoin, les conditions particulières dans lesquelles est assurée la couverture en matière de sécurité sociale des jeunes gens concernés par ledit alinéa, sont déterminées par décret.

« II.- Les dispositions prévues au I ci-dessus ne sont pas applicables dans les établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 200-1, sous réserve qu'il s'agisse de travaux occasionnels ou de courte durée, qui ne puissent être considérés comme étant nuisibles, préjudiciables ou dangereux. Un décret en Conseil d'Etat fixe la liste des travaux considérés comme étant nuisibles, préjudiciables ou dangereux. »

Article 2

I.- Les quatre premiers alinéas de l'article L. 212-13 du code du travail sont remplacés par les trois alinéas suivants :

« Dans les établissements et professions mentionnés à l'article L. 200-1, les jeunes travailleurs âgés de moins de dix-huit ans ainsi que les jeunes de moins de dix-huit ans qui accomplissent des stages d'initiation ou d'application en milieu professionnel dans le cadre d'un enseignement alterné ou du déroulement de leur scolarité ne peuvent être employés à un travail effectif excédant sept heures par jour, non plus que la durée fixée, pour une semaine, par l'article L. 212-1. L'employeur est tenu de laisser à ceux d'entre eux qui sont soumis à l'obligation de suivre des cours professionnels pendant la journée de travail le temps et la liberté nécessaires au respect de cette obligation.

« A titre exceptionnel, des dérogations aux dispositions de l'alinéa précédent peuvent être accordées, dans la limite de cinq heures par semaine, par l'inspecteur du travail après avis conforme du médecin du travail de l'établissement.

« La durée du travail des intéressés ne peut en aucun cas être supérieure à la durée quotidienne ou hebdomadaire normale du travail des adultes employés dans l'établissement. »

II.- L'article L. 212-14 du code du travail est ainsi rédigé :

« *Art. L. 212-14.*- Lorsque le temps de travail quotidien est supérieur à quatre heures et demie, les jeunes travailleurs de moins de dix-huit ans, ainsi que les jeunes de moins de dix-huit ans qui accomplissent des stages d'initiation ou d'application en milieu professionnel dans le cadre d'un enseignement alterné ou du déroulement de leur scolarité doivent bénéficier d'un temps de pause d'au moins trente minutes consécutives. Aucune période de travail effectif ininterrompue ne peut excéder une durée maximale de quatre heures et demie. »

III.- L'article L. 213-9 du code du travail est ainsi rédigé :

« *Art. L. 213-9.*- La durée minimale du repos quotidien des jeunes mentionnés à l'article L. 212-13 ne peut être inférieure à douze heures consécutives, et à quatorze heures consécutives s'ils ont moins de seize ans.

« Dans le cas des dérogations prévues à l'article L. 213-7, un repos continu de douze heures doit être assuré aux jeunes travailleurs. »

IV.- Pour les mineurs de plus de quinze ans, jusqu'au 31 décembre 2001, les durées maximales prévues à l'article L. 212-13 sont de huit heures par jour et de trente-neuf heures par

semaine dans les entreprises dont l'effectif est au plus égal à vingt salariés. L'effectif est apprécié dans les conditions prévues au premier alinéa du II de l'article 1^{er} de la loi n° 2000-37 du 19 janvier 2000 relative à la réduction négociée du temps de travail.

Article 3

I.- L'article L. 213-7 du code du travail est ainsi rédigé :

« *Art. L. 213-7.-* Le travail de nuit est interdit pour les jeunes travailleurs âgés de moins de dix-huit ans occupés dans les établissements et professions mentionnés au premier alinéa de l'article L. 200-1.

« Il est également interdit pour les jeunes de moins de dix-huit ans qui accomplissent des stages d'initiation ou d'application en milieu professionnel dans le cadre d'un enseignement alterné ou du déroulement de leur scolarité.

« A titre exceptionnel, des dérogations aux dispositions du premier alinéa peuvent être accordées par l'inspecteur du travail pour les établissements commerciaux et ceux du spectacle. En ce qui concerne les professions de la boulangerie, de la restauration et de l'hôtellerie, un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions dans lesquelles ces dérogations peuvent être accordées.

« Sous réserve des dispositions de l'article L. 213-10, il ne peut être accordé de dérogation pour l'emploi des jeunes travailleurs mentionnés au premier alinéa entre minuit et 4 heures.

« Il ne peut être accordé de dérogation pour l'emploi de mineurs de moins de seize ans que s'il s'agit de ceux mentionnés au premier alinéa de l'article L. 211-6. »

II.- L'article L. 213-8 du code du travail est ainsi rédigé :

« *Art. L. 213-8.-* Pour l'application de l'article L. 213-7 aux jeunes travailleurs âgés de plus de seize ans et de moins de dix-huit ans, tout travail entre 22 heures et 6 heures est considéré comme travail de nuit.

« Pour l'application du même article aux enfants de moins de seize ans, tout travail entre 20 heures et 6 heures est considéré comme travail de nuit. »

III.- L'article L. 213-10 du code du travail est ainsi rédigé :

« *Art. L. 213-10.-* En cas d'extrême urgence, si des travailleurs adultes ne sont pas disponibles, il peut être dérogé aux

dispositions des articles L. 213-7 et L. 213-8, en ce qui concerne les jeunes de seize à dix-huit ans, pour des travaux passagers destinés à prévenir des accidents imminents ou à réparer les conséquences des accidents survenus. Une période équivalente de repos compensateur doit leur être accordée dans un délai de trois semaines. »

CHAPITRE II

Formation des représentants des travailleurs ayant une fonction spécifique dans la protection de la sécurité et de la santé des travailleurs

Article 4

Le III de l'article L. 230-2 du code du travail est complété par un c ainsi rédigé :

« c) Consulter les travailleurs ou leurs représentants sur le projet d'introduction et l'introduction de nouvelles technologies mentionnées à l'article L. 432-2, en ce qui concerne leurs conséquences sur la sécurité et la santé des travailleurs. »

Article 5

Le septième alinéa de l'article L. 236-2 du code du travail est complété par les dispositions suivantes :

« Dans les entreprises dépourvues de comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, les délégués du personnel, et dans les entreprises dépourvues de délégué du personnel, les salariés, sont obligatoirement consultés par l'employeur sur les matières mentionnées au c du III de l'article L. 230-2. »

Article 6

A l'article L. 236-10 du code du travail, il est inséré un deuxième alinéa ainsi rédigé :

« Dans les établissements visés aux deuxième et quatrième alinéas de l'article L. 236-1 où il n'existe pas de comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, et dans lesquels les délégués du personnel sont investis des missions dévolues aux membres de ce

comité, les délégués du personnel bénéficient de la formation prévue à l'alinéa précédent. »

CHAPITRE III

Protection des travailleurs contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants

Article 7

I.- A la section I du chapitre II du titre II du livre I^{er} du code du travail, il est créé un article L. 122-3-17 ainsi rédigé :

« *Art. L. 122-3-17.-* Par dérogation aux dispositions du II de l'article L. 122-1-2, lorsqu'un salarié sous contrat à durée déterminée est exposé à des rayonnements ionisants et qu'au terme de son contrat cette exposition excède la valeur limite annuelle rapportée à la durée du contrat, l'employeur est tenu de lui proposer une prorogation du contrat pour une durée telle que l'exposition constatée à l'expiration de la prorogation soit au plus égale à la valeur limite annuelle rapportée à la durée totale du contrat. Cette prorogation est sans effet sur la qualification du contrat à durée déterminée. Un décret fixe la valeur limite utilisée pour les besoins du présent article. »

II.- A la section IV du chapitre IV du titre II du livre I^{er} du code du travail, il est créé un article L. 124-22 ainsi rédigé :

« *Art. L. 124 -22.-* Par dérogation aux dispositions du II de l'article L. 124-2-2, lorsqu'un salarié lié par un contrat de travail temporaire est exposé à des rayonnements ionisants et qu'au terme de son contrat cette exposition excède la valeur limite annuelle rapportée à la durée du contrat, l'entrepreneur de travail temporaire est tenu, dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 124-5, de proposer à l'intéressé un ou plusieurs contrats prenant effet dans un délai maximum de trois jours ouvrables après l'expiration du contrat précédent, pour une durée telle que l'exposition constatée à l'expiration du ou des nouveaux contrats soit au plus égale à la valeur limite annuelle rapportée à la durée totale des contrats. Un décret fixe la valeur limite utilisée pour les besoins du présent article. »

III.- Les dispositions des I et II ci-dessus s'appliquent aux contrats conclus après leur entrée en vigueur.

Article 8

I.- A l'article L. 152-1-4 du code du travail, les mots : « L. 122-3 et L. 122-3-11 » sont remplacés par les mots : « L. 122-3, L. 122-3-11 et L. 122-3-17 ».

II.- Le 1° du deuxième alinéa de l'article L. 152-2 du code du travail est complété par un e ainsi rédigé :

« e) Méconnu l'obligation de proposer au salarié temporaire un ou des contrats dans les conditions prévues à l'article L. 124-22. »

Article 9

I.- Il est inséré, au chapitre I^{er} du titre III du livre II du code du travail, un article L. 231-7-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 231-7-1.*- Dans les établissements mentionnés aux articles L. 231-1 et L. 231-1-1, les dispositions relatives à la protection des travailleurs, salariés ou non, contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants sont fixées dans le respect des principes généraux de radioprotection des personnes énoncés à l'article L. 44-1 du code de la santé publique et des obligations prévues à l'article L. 44-1-6 du même code.

« Les modalités d'application aux travailleurs, salariés ou non, des dispositions mentionnées à l'alinéa précédent, et notamment les valeurs limites que doivent respecter l'exposition de ces travailleurs, les références d'exposition et les niveaux qui leur sont applicables, compte tenu des situations particulières d'exposition, ainsi que les éventuelles restrictions ou interdictions concernant les activités, procédés, dispositifs ou substances dangereux pour les travailleurs, sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

II.- Au premier alinéa de l'article L. 263-2 du même code, après les mots : « articles L. 213-6, L. 231-7 », est inséré le mot : « L. 231-7-1 ».

III.- Au premier alinéa de l'article L. 900-2 du code du travail, il est ajouté un 7° rédigé comme suit :

« 7° Les actions de formation continue relative à la radioprotection des personnes prévues par le troisième alinéa de l'article L. 44-2 du code de la santé publique. »

CHAPITRE IV

Conditions d'exercice des agents artistiques

Article 10

L'article L. 762-9 du code du travail est ainsi rédigé :

« *Art. L. 762-9.*- Les agents artistiques ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen peuvent exercer leur activité en France, dès lors qu'ils obtiennent une licence dans les conditions prévues à l'article L. 762-3, ou qu'ils produisent une licence délivrée dans l'un de ces Etats dans des conditions comparables.

« Sauf convention de réciprocité, les agents artistiques ressortissants d'autres Etats ne pourront effectuer le placement d'artistes du spectacle en France sans passer par l'intermédiaire d'un agent artistique français. »

CHAPITRE V

Comité de groupe et comité d'entreprise européen

Article 11

Il est inséré, au chapitre IX du titre III du livre IV du code du travail, un article L. 439-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 439-3-1.*- Les contestations relatives à la désignation des représentants syndicaux sont portées devant le tribunal d'instance du siège de l'entreprise dominante.»

Article 12

Il est inséré, au chapitre X du titre III du livre IV du code du travail, un article L. 439-19-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 439-19-1.*- Les contestations relatives à la désignation des membres du groupe spécial de négociation et des représentants au comité d'entreprise européen des salariés des établissements ou des entreprises implantés en France sont portées devant le tribunal d'instance du siège de l'entreprise ou de la filiale française dominante du groupe d'entreprises de dimension communautaire. »

Article 13

Les entreprises et les groupes d'entreprises de dimension communautaire dans lesquels il existait, à la date du 15 décembre 1999, un accord applicable à l'ensemble des salariés prévoyant des instances ou autres modalités d'information, d'échanges de vues et de dialogue à l'échelon communautaire, et qui ne relèveraient des dispositions de l'article L. 439-6 du code du travail que par voie de conséquence de l'extension au Royaume-Uni, par la directive 97/74/CE du Conseil du 15 décembre 1997, de la directive 94/45/CE du 22 septembre 1994 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, ne sont pas soumis aux obligations découlant du chapitre X du titre III du livre IV du code du travail. Il en va de même si, lorsque ces accords arrivent à expiration, les parties signataires décident de les reconduire.

Toutefois, les dispositions de l'article L. 439-24 du code du travail leur sont applicables.

TITRE II SÉCURITÉ SOCIALE

CHAPITRE I^{er} Egalité entre hommes et femmes - régimes professionnels de sécurité sociale

Article 14

I.- Le dernier alinéa de l'article L. 913-1 du code de la sécurité sociale est abrogé.

II.- Le II de l'article 6 de la loi n° 89-474 du 10 juillet 1989 portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la formation continue des personnels hospitaliers est abrogé.

III.- Les clauses des conventions, accords, décisions, statuts, règlements et contrats contraires aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 913-1 du code de la sécurité sociale sont nulles et de nul effet lorsqu'elles concernent des prestations attribuées au titre des périodes d'emploi postérieures au 17 mai 1990 ou, pour les salariés ou leurs ayants droit qui ont engagé une action en justice avant cette date, au titre des périodes d'emploi postérieures au 8 avril 1976.

CHAPITRE II Protection des droits à pension complémentaire en matière d'invalidité, de retraite et en cas de décès

Article 15

I.- Sont insérés dans la section V du chapitre III du titre II du livre VI du code de la sécurité sociale, les articles L. 623-7, L. 623-8 et L. 623-9 ainsi rédigés :

« *Art. L. 623-7.*- Les régimes d'assurance vieillesse complémentaire obligatoires ou facultatifs relevant du présent livre, gérés par les organisations autonomes mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 621-3, ne peuvent prévoir, en cas de radiation des

affiliés, des conditions différentes de maintien des droits à retraite, selon que les assurés ou leurs ayants droit restent sur le territoire français ou vont résider dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

« *Art. L. 623-8.*- Les organismes gestionnaires des régimes d'assurance vieillesse obligatoires ou facultatifs mentionnés à l'article L. 623-7 assurent le versement des prestations ou avantages de retraite aux assurés et à leurs ayants droit résidant dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, nets de taxes et de frais.

« Les dispositions du premier alinéa sont applicables au versement, par ces mêmes organismes, des prestations d'invalidité ou de décès des régimes relevant du présent livre.

« *Art. L. 623-9.*- Les organismes gestionnaires des régimes d'assurance vieillesse obligatoires ou facultatifs mentionnés à l'article L. 623-7 sont tenus d'adresser à leurs ressortissants qui cessent d'être affiliés avant d'avoir fait liquider leurs droits, au plus tard trois mois après la date d'effet de leur radiation, une note d'information sur leurs droits à retraite, mentionnant notamment les modalités et les conditions selon lesquelles ils pourront obtenir la liquidation de leurs droits. »

II.- Il est inséré, dans la section V du chapitre III du titre II du livre VII du code de la sécurité sociale, un article L. 723-25 ainsi rédigé :

« *Art. L. 723-25.*- Les dispositions de l'article L. 623-7, du premier alinéa de l'article L. 623-8 et de l'article L. 623-9 sont applicables aux régimes complémentaires d'assurance vieillesse obligatoires ou facultatifs des avocats gérés par la Caisse nationale des barreaux français.

« Les dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 623-8 sont applicables au régime d'invalidité-décès mentionné à l'article L. 723-6. »

III.- Il est inséré, au chapitre III du titre I^{er} du livre IX du code de la sécurité sociale, un article L. 913-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 913-3.*- Toute clause d'une convention, d'un accord ou d'une décision unilatérale de l'employeur relative à un régime de retraite s'ajoutant aux droits mis en œuvre par les régimes de retraite complémentaire obligatoires relevant du titre II du présent livre et

assurant différemment le maintien des droits à retraite des salariés, anciens salariés et ayants droit selon que ceux-ci restent sur le territoire français ou vont résider dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, est nulle et de nul effet. »

IV.- L'article L. 914-2 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« *Art. L. 914-2.*- Les institutions relevant du titre III ou du titre IV du présent livre, les organismes mentionnés aux *a*, *c* et *d* de l'article 1^{er} de la loi n° 89-1009 du 31 décembre 1989 renforçant les garanties offertes aux personnes assurées contre certains risques et les entreprises qui, dans le cadre de l'article L. 911-1, constituent aux profit des personnes qu'ils assurent ou de leurs salariés des droits à retraite s'ajoutant à ceux mis en œuvre par les régimes de retraite complémentaire obligatoires relevant du titre II du présent livre, sont tenus de notifier à ceux-ci, avant le 30 septembre de chaque année, les droits qu'ils ont acquis à ce titre au cours de l'année précédente.

« Lorsque le salarié quitte l'entreprise avant d'avoir fait liquider ses droits à retraite, lesdits organismes, institutions ou entreprises lui adressent, dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle les cotisations ne sont plus versées, une note d'information sur ses droits mentionnant notamment les modalités et conditions selon lesquelles il en obtiendra la liquidation et, lorsque le contrat ou le règlement du régime le prévoit, les conditions et délais de leur transfert à un autre régime. »

V.- Sont insérés, dans le chapitre IV du titre I^{er} du livre IX du code de la sécurité sociale, deux articles L. 914-3 et L. 914-4 ainsi rédigés :

« *Art. L. 914-3.*- Le versement par une institution relevant du titre III ou du titre IV du présent livre ou par un des organismes mentionnés aux *a*, *c* et *d* de l'article 1^{er} de la loi n° 89-1009 du 31 décembre 1989 renforçant les garanties offertes aux personnes assurées contre certains risques ou par toute entreprise, aux salariés, anciens salariés et ayants droit résidant dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, de prestations ou avantages d'invalidité, de retraite ou en cas de décès, est effectué net de taxes et de frais.

« *Art. L. 914-4.*- Les salariés détachés temporairement par leur employeur dans un Etat membre de la Communauté européenne ou dans un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen pour y exercer une activité salariée ou assimilée en application des dispositions du règlement (CEE) 1408/71 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leurs familles qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté doivent pouvoir demeurer soumis, pendant la période de détachement, aux dispositions des régimes d'invalidité, de retraite ou en cas de décès institués conformément aux dispositions de l'article L. 911-1, applicables à l'entreprise.

« Les salariés d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen détachés temporairement, par leur employeur, sur le territoire français, pour y exercer une activité salariée ou assimilée en application des dispositions du règlement mentionné au premier alinéa et qui continuent à verser des cotisations à un régime complémentaire dans cet Etat, sont exemptés, ainsi que leur employeur, de cotiser aux régimes d'invalidité, de retraite ou en cas de décès, institués conformément aux dispositions de l'article L. 911-1, applicables à l'entreprise de détachement. »

VI.- Les dispositions des articles L. 623-9 et L. 914-2 du code de la sécurité sociale prennent effet trois mois après la date de publication de la présente loi.

VII.- Les dispositions du second alinéa de l'article L. 914-4 du code de la sécurité sociale s'appliquent, au plus tard, aux détachements des travailleurs salariés qui commencent à compter du 25 juillet 2001.

TITRE III
SANTÉ

CHAPITRE I^{er}
Professions de santé

Article 16

I.- Le titre V-1 du livre IV du code de la santé publique (première partie) est supprimé.

II.- L'article L. 510-9-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 510-9-1.*- Par dérogation aux dispositions des articles L. 487, L. 491, L. 492, L. 496, L. 504-2, L. 504-4, L. 504-8, L. 504-10, L. 504-14, L. 505 et L. 510-2, peuvent exercer la profession de masseur-kinésithérapeute, de pédicure-podologue, d'orthophoniste, d'orthoptiste, d'ergothérapeute, de psychomotricien, de manipulateur d'électroradiologie médicale, d'opticien-lunetier détaillant ou d'audioprothésiste, sans posséder les diplômes, certificats, titres ou autorisations exigés par ces articles, les personnes ayant obtenu une autorisation d'exercice délivrée par l'autorité compétente.

« Peuvent bénéficier de cette autorisation les ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études les préparant à l'exercice de la profession et répondant aux exigences fixées par voie réglementaire, et qui sont titulaires :

« 1° D'un ou plusieurs diplômes, certificats ou autres titres permettant l'exercice de la profession dans un Etat membre ou un Etat partie qui réglemente l'accès ou l'exercice de la profession, délivrés :

« *a)* Soit par l'autorité compétente de cet Etat et sanctionnant une formation acquise de façon prépondérante dans un Etat membre ou un Etat partie, ou dans un pays tiers, dans des établissements d'enseignement qui dispensent une formation conforme aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet Etat membre ou partie ;

« b) Soit par un pays tiers, à condition que soit fournie une attestation émanant de l'autorité compétente de l'Etat membre ou de l'Etat partie qui a reconnu le ou les diplômes, certificats ou autres titres certifiant que le titulaire de ce ou ces diplômes, certificats ou autres titres a une expérience professionnelle dans cet Etat de trois ans au moins, ou deux ans au moins pour la profession d'opticien-lunetier ;

« 2° Ou d'un ou plusieurs diplômes, certificats ou autres titres, sanctionnant une formation réglementée, spécifiquement orientée sur l'exercice de la profession, dans un Etat membre ou un Etat partie qui ne réglemente pas l'accès ou l'exercice de cette profession ;

« 3° Ou d'un ou plusieurs diplômes, certificats ou autres titres obtenus dans un Etat membre ou un Etat partie qui ne réglemente ni l'accès ou l'exercice de cette profession ni la formation conduisant à l'exercice de cette profession, à condition de justifier d'un exercice à temps plein de la profession pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes, ou pendant une période équivalente à temps partiel, dans cet Etat à condition que cet exercice soit attesté par l'autorité compétente de cet Etat.

« Lorsque la formation de l'intéressé porte sur des matières substantiellement différentes de celles qui figurent au programme des diplômes et certificats respectivement mentionnés aux articles L. 487, L. 492, L. 504-2, L. 504-4, L. 505, au 1° de l'article L. 504-8, au 1° de l'article L. 504-10, du diplôme d'Etat français d'audioprothésiste ou du diplôme d'Etat français de manipulateur d'électroradiologie médicale, ou lorsqu'une ou plusieurs des activités professionnelles dont l'exercice est subordonné auxdits diplômes et certificats ne sont pas réglementées par l'Etat d'origine ou de provenance ou sont réglementées de manière différente, l'autorité compétente peut exiger, après avoir apprécié la formation suivie et les acquis professionnels, que l'intéressé choisisse soit de soumettre à une épreuve d'aptitude soit d'accomplir un stage d'adaptation dont la durée ne peut excéder trois ans, ou deux ans pour la profession d'opticien-lunetier, et qui fait l'objet d'une évaluation.

« Un décret en Conseil d'Etat détermine les mesures nécessaires à l'application du présent article. »

III.- Le 4° de l'article L. 504-8, le 3° de l'article L. 504-10 et le 4° de l'article L. 504-14 du code de la santé publique sont abrogés.

IV.- L'article L. 510-8-1 du code de la santé publique est complété par les dispositions suivantes :

« Peuvent être autorisés par l'autorité compétente à faire usage professionnel du titre de diététicien, les ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui, sans posséder de diplôme, certificat ou titre mentionné au premier alinéa du présent article, ont suivi avec succès un cycle d'études les préparant à l'exercice de la profession et répondant aux exigences fixées par voie réglementaire et qui sont titulaires :

« 1° D'un ou plusieurs diplômes, certificats ou autres titres permettant l'exercice de la profession dans un Etat membre ou un Etat partie qui réglemente l'accès ou l'exercice de la profession, délivrés :

« a) Soit par l'autorité compétente de cet Etat et sanctionnant une formation acquise de façon prépondérante dans un Etat membre ou un Etat partie, ou dans un pays tiers, dans des établissements d'enseignement qui dispensent une formation conforme aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet Etat membre ou partie ;

« b) Soit par un pays tiers, à condition que soit fournie une attestation émanant de l'autorité compétente de l'Etat membre ou de l'Etat partie qui a reconnu le ou les diplômes, certificats ou autres titres certifiant que le titulaire de ce ou ces diplômes, certificats ou autres titres a une expérience professionnelle dans cet Etat de deux ans au moins ;

« 2° Ou d'un ou plusieurs diplômes, certificats ou autres titres, sanctionnant une formation réglementée, spécifiquement orientée sur l'exercice de la profession, dans un Etat membre ou un Etat partie qui ne réglemente pas l'accès ou l'exercice de cette profession ;

« 3° Ou d'un ou plusieurs diplômes, certificats ou autres titres obtenus dans un Etat membre ou un Etat partie qui ne réglemente ni l'accès ou l'exercice de cette profession ni la formation conduisant à l'exercice de cette profession, à condition de justifier d'un exercice à plein temps de la profession pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes ou pendant une période équivalente à temps partiel, dans cet Etat, à condition que cet exercice soit attesté par l'autorité compétente de cet Etat.

« Lorsque la formation de l'intéressé porte sur des matières substantiellement différentes de celles qui figurent au programme des diplômes, certificats ou autres titres mentionnés au premier alinéa ci-dessus, ou lorsqu'une ou plusieurs activités professionnelles dont l'exercice est subordonné auxdits diplômes, certificats ou titres ne sont pas réglementées par l'Etat d'origine ou de provenance ou sont réglementées de manière substantiellement différente, l'autorité compétente peut exiger, après avoir apprécié la formation suivie et les acquis professionnels, que l'intéressé choisisse soit de se soumettre à une épreuve d'aptitude soit d'accomplir un stage d'adaptation dont la durée ne peut excéder deux ans et qui fait l'objet d'une évaluation.

« Un décret en Conseil d'Etat détermine les mesures nécessaires à l'application des présentes dispositions. »

Article 17

L'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social est ainsi modifié :

1° Le II et le III deviennent respectivement le III et le IV ;

2° Il est inséré, après le I, un II ainsi rédigé :

« II.- Peuvent être autorisés à faire usage du titre de psychologue par le ministre chargé de l'enseignement supérieur, les ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études les préparant à l'exercice de la profession et répondant aux exigences fixées par voie réglementaire et qui sont titulaires :

« 1° D'un ou plusieurs diplômes, certificats ou autres titres permettant l'exercice de la profession dans un Etat membre ou un Etat partie qui réglemente l'accès ou l'exercice de la profession, délivrés :

« a) Soit par l'autorité compétente de cet Etat et sanctionnant une formation acquise de façon prépondérante dans un Etat membre ou un Etat partie, ou dans un pays tiers, dans des établissements d'enseignement qui dispensent une formation conforme aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet Etat membre ou partie ;

« b) Soit par un pays tiers, à condition que soit fournie une attestation émanant de l'autorité compétente de l'Etat membre ou de

l'Etat partie qui a reconnu le ou les diplômes, certificats ou autres titres certifiant que le titulaire de ce ou ces diplômes, certificats ou autres titres a une expérience professionnelle dans cet Etat de trois ans au moins ;

« 2° Ou d'un ou plusieurs diplômes, certificats ou autres titres, sanctionnant une formation réglementée, spécifiquement orientée sur l'exercice de la profession de psychologue, dans un Etat membre ou un Etat partie qui ne réglemente pas l'accès ou l'exercice de cette profession ;

« 3° Ou d'un ou plusieurs diplômes, certificats ou autres titres obtenus dans un Etat membre ou un Etat partie qui ne réglemente ni l'accès ou l'exercice de cette profession ni la formation conduisant à l'exercice de cette profession, à condition de justifier d'un exercice à plein temps de la profession pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes ou pendant une période équivalente à temps partiel, dans cet Etat, à condition que cet exercice soit attesté par l'autorité compétente de cet Etat.

« Lorsque la formation de l'intéressé porte sur des matières substantiellement différentes de celles qui figurent au programme des diplômes, certificats ou autres titres mentionnés au I ci-dessus, ou lorsqu'une ou plusieurs des activités professionnelles dont l'exercice est subordonné auxdits diplômes, certificats ou titres ne sont pas réglementées par l'Etat d'origine ou de provenance ou sont réglementées de manière substantiellement différente, le ministre chargé de l'enseignement supérieur peut exiger, après avoir apprécié la formation suivie et les acquis professionnels, que l'intéressé choisisse soit de se soumettre à une épreuve d'aptitude soit d'accomplir un stage d'adaptation dont la durée ne peut excéder trois ans et qui fait l'objet d'une évaluation. »

CHAPITRE II

Médicaments vétérinaires

Article 18

L'article L. 607 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I.- Les deuxième, troisième et quatrième phrases du 6° sont supprimées.

II.- Il est inséré, après le 8°, un 9° et un 10° ainsi rédigés :

« 9° Préparation extemporanée vétérinaire, tout médicament vétérinaire qui est préparé au moment de l'utilisation ;

« 10° Préparation magistrale vétérinaire, toute préparation extemporanée vétérinaire réalisée selon une prescription destinée à un animal ou à des animaux d'une même exploitation. »

Article 19

L'article L. 608 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 608.-* Ne sont pas considérés comme des médicaments vétérinaires les additifs, les prémélanges d'additifs et les aliments pour animaux contenant des additifs, lorsque les conditions suivantes sont remplies :

« 1° Il n'est fait mention d'aucune propriété curative ou préventive à l'égard des maladies animales ;

« 2° La composition, la destination, le mode d'emploi et l'étiquetage de ces additifs, prémélanges d'additifs et aliments pour animaux sont conformes aux dispositions fixées par décret. »

Article 20

L'article L. 609 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 609.-* Pour la fabrication d'aliments médicamenteux, seuls peuvent être utilisés des prémélanges médicamenteux ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 617-1 ou une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 617-2.

« L'aliment médicamenteux ne peut être délivré au public et administré à l'animal s'il ne répond aux conditions prévues au premier alinéa ci-dessus ou à celles fixées par le décret prévu au 3° de l'article L. 617-18.

« Aucun prémélange médicamenteux ne peut être délivré au public ni administré à l'animal. Les prémélanges médicamenteux ne peuvent être délivrés qu'à un établissement autorisé en application de l'article L. 616 pour la fabrication d'aliments médicamenteux ou

à un éleveur pour la fabrication extemporanée d'aliments médicamenteux dans les conditions prévues à l'article L. 610-1. »

Article 21

A l'article L. 610-1 du code de la santé publique, les mots : « par un pharmacien ou un docteur vétérinaire tels que désignés à l'article L. 610 au moyen d'installations dont dispose l'utilisateur, agréées à cet effet » sont remplacés par les mots : « sous la responsabilité et l'autorité d'un pharmacien ou d'un vétérinaire mentionné à l'article L. 610, par un utilisateur agréé à cet effet ».

Article 22

L'article L. 610-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 610-2.-* Le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée.

« Dans le cas où aucun médicament vétérinaire approprié bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché n'est disponible, le vétérinaire peut prescrire les médicaments suivants :

« 1° Un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ;

« 2° Si le médicament mentionné au 1° n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente;

« 3° Si les médicaments mentionnés aux 1° et 2° n'existent pas, un médicament autorisé pour l'usage humain ;

« 4° A défaut des médicaments mentionnés aux 1°, 2° et 3°, une préparation magistrale vétérinaire.

« Les médicaments mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° ci-dessus sont administrés soit par le vétérinaire soit, sous la responsabilité personnelle de ce dernier, par le détenteur des animaux, dans le respect de la prescription du vétérinaire.

« Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être au nombre de celles qui figurent dans l'une des annexes I, II et III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale. Le vétérinaire fixe le temps d'attente applicable qui ne peut être inférieur au minimum fixé pour la denrée animale considérée, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ; on entend par temps d'attente le délai à observer entre la dernière administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal. »

Article 23

Les articles L. 617-1 et L. 617-2 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :

« *Art. L. 617-1.- I.-* Exception faite des aliments médicamenteux, des autovaccins et des préparations extemporanées vétérinaires, tout médicament vétérinaire qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente de la Communauté européenne en application du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit être établi dans la Communauté européenne.

« Aucun médicament vétérinaire relevant de la procédure d'autorisation décrite à l'alinéa précédent, ne peut être administré à l'animal si cette autorisation n'a pas été délivrée.

« II.- L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est ensuite renouvelable par période quinquennale.

« Toutefois, les médicaments contenant des substances actives figurant à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments

vétérinaires dans les aliments pour animaux d'origine animale ne sont autorisés que pour la période pour laquelle une limite a été fixée par le règlement ; au cas où cette période est prolongée, l'autorisation peut être reconduite pour une durée égale.

« A titre exceptionnel, lorsque le médicament, compte tenu de l'état des connaissances, justifie l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, mais qu'il nécessite une surveillance particulière après sa mise sur le marché, l'autorisation peut être soumise à un réexamen annuel et à certaines obligations spécifiques visant, après son obtention, à la réalisation d'études complémentaires ou à la notification d'effets indésirables.

« III.- Cette autorisation peut être assortie :

« 1° De l'obligation de porter sur l'étiquetage et la notice des mentions utiles pour la protection de la santé publique ou de la santé animale, telles que des précautions particulières d'emploi ;

« 2° De l'obligation d'introduire une substance de marquage dans le médicament ;

« 3° De conditions restrictives de délivrance nécessaires à la protection de la santé humaine ou de la santé animale.

« Lorsqu'elle porte sur un prémélange médicamenteux, elle comporte les conditions techniques que doit respecter le fabricant des aliments médicamenteux correspondants, ainsi que les modalités d'emploi de ces aliments.

« IV.- L'autorisation de mise sur le marché est refusée s'il apparaît :

« 1° Soit que le médicament vétérinaire n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée ou qu'il est nocif dans les conditions d'emploi indiquées dans le dossier de demande, ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut sur l'espèce animale de destination ;

« 2° Soit que le médicament vétérinaire est présenté pour une utilisation interdite ;

« 3° Soit, pour les médicaments destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine :

« a) Que le temps d'attente indiqué dans le dossier est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal

traité ne contiennent pas de résidus à des niveaux supérieurs aux limites maximales de résidus fixées par le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 ou qu'il est insuffisamment justifié ;

« b) Ou que la ou les substances à action pharmacologique présentes dans le médicament ne figurent pas dans l'une des annexes I, II et III du même règlement .

« L'autorisation peut être refusée s'il apparaît que la mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est de nature à compromettre gravement la protection de la santé humaine ou de la santé animale.

« Elle peut modifiée, suspendue ou supprimée pour les mêmes motifs.

« V.- Lorsque, du fait de la rareté des indications prévues ou du fait de l'état d'avancement de la science, la demande n'est pas assortie de l'ensemble des justifications prévues, une autorisation peut être accordée dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat sous réserve que le médicament soit délivré sur prescription d'un vétérinaire et administré sous la responsabilité de ce dernier.

« VI.- Toute modification des éléments d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, doit être préalablement autorisée.

« VII.- Comme il est dit au VI de l'article 254 du code rural, un médicament vétérinaire ne peut être administré à un animal que dans les conditions prévues par l'autorisation de mise sur le marché mentionnée au I ci-dessus ou par la prescription d'un vétérinaire.

« *Art. L. 617-2.-* Par dérogation aux dispositions de l'article L. 617-1 :

« L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut autoriser, lorsque la situation sanitaire l'exige et qu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé approprié, l'utilisation pour une durée limitée :

« 1° D'un médicament vétérinaire déjà autorisé dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

« 2° Ou, à défaut, d'un médicament vétérinaire autorisé dans un Etat autre que ceux mentionnés au 1°.

« En cas d'épizootie et en l'absence de médicament vétérinaire autorisé approprié, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut également autoriser, pour une durée

limitée, l'utilisation de médicaments vétérinaires n'ayant fait l'objet d'aucune autorisation de mise sur le marché dans aucun Etat.

« Ces autorisations temporaires d'utilisation peuvent être suspendues ou supprimées à tout moment si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou si ces mesures sont nécessaires pour assurer la protection de la santé humaine ou de la santé animale.

« Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article. »

Article 24

L'article L. 617-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 617-3.-* Les vétérinaires qui sont établis dans un autre Etat membre de la Communauté européenne peuvent utiliser en France des médicaments vétérinaires autres qu'immunologiques ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché dans cet Etat membre, pour exécuter des actes professionnels à titre occasionnel en tant que prestataires de service. Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article. »

Article 25

L'article L. 617-3-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les 1°, 2° et 3° deviennent respectivement les 2°, 3° et 4° ;

2° Avant le 2°, il est inséré un 1° ainsi rédigé :

« 1° Administration à des animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine ; ».

Article 26

Les deuxième et troisième alinéas de l'article L. 617-4 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :

« L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 617-1, les autorisations temporaires d'utilisation prévues à l'article L. 617-2 et l'enregistrement prévu à l'article L. 617-3-1 valent autorisation d'importation au sens du premier alinéa.

« Les dispositions du premier alinéa ne sont pas applicables :

« 1° Aux médicaments vétérinaires importés par des vétérinaires dans les cas prévus à l'article L. 617-3 ;

« 2° Aux aliments médicamenteux fabriqués dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; l'importation de ces aliments médicamenteux est accompagnée d'un certificat dont le contenu est fixé par le décret prévu au 3° de l'article L. 617-18. »

Article 27

L'article L. 617-18 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I.- Le 3° est ainsi rédigé :

« 3° Les conditions de fabrication, d'importation, d'exportation, de mise sur le marché, de prescription, de délivrance et d'utilisation des aliments médicamenteux ; ».

II.- Au 18°, après les mots : « autres qu'immunologiques », sont insérés les mots : « et destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine, ».

Article 28

Les articles L. 617-20 à L. 617-22 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :

« *Art. L. 617-20.*- Le contrôle de l'application des dispositions du présent chapitre, ainsi que des mesures réglementaires prises pour leur application, est assuré concurremment par les pharmaciens inspecteurs de santé publique agissant conformément aux articles L. 562 et L. 795-1, par les vétérinaires inspecteurs et par les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes. Les dispositions des articles L. 562 et L. 795-1 sont applicables aux vétérinaires inspecteurs pour l'exercice de cette mission.

« La consignation prévue à l'article L. 562 peut également porter sur des produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé animale. Les dispositions de l'article L. 562-1

sont applicables en cas de mise sur le marché ou d'utilisation de produits consignés en application du présent article.

« Dans les mêmes conditions, les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les vétérinaires inspecteurs contrôlent la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire, mentionnées à l'article L. 513-1, des essais non cliniques et des établissements où ils sont réalisés, lorsque ces essais portent sur des médicaments ou produits à usage vétérinaire, ainsi que sur les substances ou produits destinés à entrer dans leur composition.

« *Art. L. 617-21.*- Ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent chapitre, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour leur application :

« 1° Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, conformément à l'article L. 564 ;

« 2° Les vétérinaires inspecteurs, auxquels les dispositions de l'article L. 564 sont applicables pour l'exercice de cette mission ;

« 3° Les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, qui disposent à cet effet des pouvoirs prévus aux chapitres II à VI du titre I^{er} du livre II du code de la consommation.

« *Art. L. 617-22.*- Les dispositions de l'article L. 795-3 sont applicables lorsqu'il est fait obstacle aux missions des agents mentionnés à l'article L. 617-20. »

Article 29

L'article L. 795-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I.- A la fin du deuxième alinéa du II, les mots : « , selon la procédure prévue aux articles 493 à 498 du nouveau code de procédure civile » sont supprimés.

II.- Le II est complété par les dispositions suivantes :

« Le tribunal de grande instance compétent est celui dans le ressort duquel sont situés les lieux mentionnés au premier alinéa du présent II.

« Le président du tribunal de grande instance ou le magistrat délégué par lui est saisi sans forme par l'agent habilité.

« La demande précise les locaux, lieux, installations ou véhicules de transport auxquels l'accès est refusé. Elle comporte tous les éléments de nature à justifier cet accès.

« Le président du tribunal de grande instance ou le magistrat délégué par lui statue immédiatement par ordonnance. Celle-ci mentionne les locaux, lieux, installations et véhicules de transport, à l'exclusion des domiciles et de la partie des locaux servant de domicile, dont l'accès est autorisé, ainsi que le nom et la qualité de l'agent habilité à procéder à la visite.

« La visite s'effectue sous le contrôle du président du tribunal de grande instance ou du magistrat délégué par lui qui l'a autorisée ; celui-ci peut se rendre sur place pendant l'intervention et, à tout moment, décider la suspension ou l'arrêt de la visite.

« L'ordonnance est notifiée à la personne responsable des locaux, lieux, installations ou véhicules, soit sur place au moment de la visite contre récépissé, soit, en son absence, après la visite par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

« L'ordonnance, susceptible d'appel, est exécutoire à titre provisoire. »

Article 30

Les articles L. 617-22-1 et L. 617-23 du code de la santé publique sont abrogés.

Article 31

A l'article L. 617-24 du code de la santé publique, les mots : « L. 610-2 », « L. 617-1 » et « L. 617-4 » sont supprimés.

Article 32

Le chapitre III du titre II du livre V du code de la santé publique est complété par les articles L. 617-28 à L. 617-31 ainsi rédigés :

« *Art. L. 617-28.*- Le fait de fabriquer un aliment médicamenteux à partir d'un prémélange n'ayant pas obtenu une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 617-1 ou une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 617-2 est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende.

« *Art. L. 617-29.*- Le fait de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un médicament vétérinaire soumis aux dispositions des articles L. 617-1, L. 617-2 ou L. 617-3-1 sans avoir préalablement obtenu l'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'enregistrement prévu à ces articles est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.

« *Art. L. 617-30.*- Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende le fait d'importer des médicaments vétérinaires, autres que ceux transportés par des vétérinaires conformément au II de l'article L. 617-2, sans avoir préalablement obtenu, selon le cas, l'autorisation d'importation, l'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation, l'enregistrement ou le certificat mentionné à l'article L. 617-4.

« *Art. L. 617-31.*- I.- Les personnes physiques coupables des infractions prévues aux articles L. 617-28 à L. 617-30 encourent également les peines complémentaires suivantes :

« 1° L'affichage de la décision prononcée et la diffusion de celle-ci, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

« 2° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 du même code ;

« 3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code.

« II.- Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies aux articles L. 617-28 à L. 617-30.

« Les peines encourues par les personnes morales sont :

« 1° L'amende, suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du code pénal ;

« 2° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite soit par tout moyen de communication audiovisuelle dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ;

« 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, dans les conditions prévues au 8° de l'article 131-39 du même code ;

« 4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code. »

Article 33

L'article 254 du code rural est complété par un VI et un VII ainsi rédigés :

« *VI.*- Un médicament vétérinaire ne peut être administré à un animal que dans les conditions prévues par l'autorisation de mise sur le marché mentionnée au I de l'article L. 617-1 du code de la santé publique ou par la prescription d'un vétérinaire.

« *VII.*- D'autres règles relatives à la prescription et à l'administration de médicaments aux animaux sont définies aux articles L. 609, L. 610-2, L. 611 et au I de l'article L. 617-1 du code de la santé publique ci-après reproduits :

« *Art. L. 609.*- Pour la fabrication d'aliments médicamenteux, seuls peuvent être utilisés des prémélanges médicamenteux ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 617-1 ou une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 617-2.

« L'aliment médicamenteux ne peut être délivré au public et administré à l'animal s'il ne répond aux conditions prévues au premier alinéa ci-dessus ou à celles fixées par le décret prévu au 3° de l'article L. 617-18.

« Aucun prémélange médicamenteux ne peut être délivré au public ni administré à l'animal. Les prémélanges médicamenteux ne peuvent être délivrés qu'à un établissement autorisé en application de l'article L. 616 pour la fabrication d'aliments médicamenteux ou à un éleveur pour la fabrication extemporanée d'aliments médicamenteux dans les conditions prévues à l'article L. 610-1. »

« *Art. L. 610-2.*- Le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée.

« Dans le cas où aucun médicament vétérinaire approprié bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché n'est disponible, le vétérinaire peut prescrire les médicaments suivants :

« 1° Un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ;

« 2° Si le médicament mentionné au 1° n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente;

« 3° Si les médicaments mentionnés aux 1° et 2° n'existent pas, un médicament autorisé pour l'usage humain ;

« 4° A défaut des médicaments mentionnés aux 1°, 2° et 3°, une préparation magistrale vétérinaire.

« Les médicaments mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° ci-dessus sont administrés soit par le vétérinaire soit, sous la responsabilité personnelle de ce dernier, par le détenteur des animaux concernés, dans le respect de la prescription du vétérinaire.

« Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être au nombre de celles qui figurent dans l'une des annexes I, II et III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale. Le vétérinaire fixe le temps d'attente applicable qui ne peut être inférieur au minimum fixé pour la denrée animale considérée, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ; on entend par temps d'attente le délai à observer entre la dernière administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal. »

« *Art. L. 611.*- La délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires contenant des substances visées à l'article L. 617-6, à l'exception des substances vénéneuses à doses exonérées, ainsi que des médicaments vétérinaires visés à l'article L. 610-2 est subordonnée à la rédaction par un docteur

vétérinaire d'une ordonnance qui sera obligatoirement remise à l'utilisateur.

« Pour les aliments médicamenteux, l'ordonnance ne peut prescrire qu'un seul traitement d'une durée au plus égale à trois mois. »

« *Art. L. 617-1.- I.-* Exception faite des aliments médicamenteux, des autovaccins et des préparations extemporanées vétérinaires, tout médicament vétérinaire qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente de la Communauté européenne en application du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993, doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit être établi dans la Communauté européenne.

« Aucun médicament vétérinaire relevant de la procédure d'autorisation décrite à l'alinéa précédent, ne peut être administré à l'animal si cette autorisation n'a pas été délivrée. »

CHAPITRE III

Protection de la population contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants

Article 34

Le chapitre V-I du titre I^{er} du livre I^{er} du code de la santé publique est modifié comme suit :

I.- L'article L. 44-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 44-1.- I.-* Les activités ci-après dénommées activités nucléaires, comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, émanant soit d'une source artificielle, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, soit d'une source naturelle lorsque les radionucléides naturels sont traités ou l'ont été en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, ainsi que les interventions destinées à prévenir ou réduire un risque radiologique consécutif à un accident ou à une contamination de l'environnement, doivent satisfaire aux principes suivants :

« 1° Une activité nucléaire ou une intervention ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;

« 2° L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité nucléaire ou d'une intervention doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;

« 3° L'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une activité nucléaire ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par décret en Conseil d'Etat, sauf lorsque cette personne est l'objet d'une exposition à des fins médicales ou de recherche biomédicale.

« II.- En application du principe mentionné au 1° du I, certaines activités et certains procédés, dispositifs ou substances exposant des personnes à des rayonnements ionisants peuvent être, en raison du peu d'avantages qu'ils procurent ou de l'importance de leur effet nocif, interdits ou réglementés par décret en Conseil d'Etat.

« III.- La personne responsable d'une activité est tenue de déclarer sans délai à l'autorité administrative tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

« IV.- Des décrets en Conseil d'Etat déterminent les modalités d'application du présent article et notamment :

« 1° Les conditions particulières applicables aux personnes qui sont l'objet d'une exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales ou de recherche biomédicale ;

« 2° Les valeurs limites que doit respecter l'exposition des personnes autres que celles qui sont professionnellement exposées aux rayonnements ionisants, compte tenu des situations particulières d'exposition ;

« 3° Les références d'exposition et leurs niveaux applicables aux personnes intervenant dans toute situation qui appelle des

mesures d'urgence afin de protéger des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants. »

II.- Après l'article L. 44-1, sont insérés les articles L. 44-1-1 à L. 44-1-6 ainsi rédigés :

« *Art. L. 44-1-1.*- Les activités nucléaires mentionnées au I de l'article L. 44-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit I, suivant des modalités définies par décret en Conseil d'Etat. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité.

« Toutefois certaines activités peuvent être exemptées de l'obligation de déclaration ou d'autorisation préalable lorsque la radioactivité des sources d'exposition est inférieure à des seuils fixés par décret en Conseil d'Etat.

« Tiennent lieu de l'autorisation prévue au premier alinéa, l'autorisation d'une activité nucléaire délivrée en application de l'article 83 du code minier ou de la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, et les autorisations délivrées aux installations nucléaires de base en application des dispositions de la loi n° 61-842 du 2 août 1961 relative à la lutte contre les pollutions atmosphériques et les odeurs et portant modification de la loi du 19 décembre 1917 et de celles de la loi n° 92-3 du 3 janvier 1992 sur l'eau. Ces installations ou activités ne sont pas soumises aux dispositions du chapitre VI du présent titre.

« Les dispositions de l'alinéa précédent ne s'appliquent pas aux activités nucléaires destinées à la médecine, à la biologie humaine ou à la recherche médicale, biomédicale et vétérinaire.

« *Art. L. 44-1-2.*- L'autorisation d'une activité susceptible de provoquer un incident ou un accident de nature à porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants peut être subordonnée à l'établissement d'un plan d'urgence interne prévoyant l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations.

« *Art. L. 44-1-3.*- Le fournisseur de sources radioactives scellées destinées à des activités nucléaires soumises à déclaration ou autorisation préalable est tenu, lorsqu'elles cessent d'être utilisables conformément à leur destination, d'en assurer la reprise.

« *Art. L. 44-1-4.*- La personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L. 44-1 met en oeuvre les mesures de protection et d'information des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants rendues nécessaires par la nature et l'importance du risque encouru. Ces mesures comprennent l'estimation des quantités de rayonnement émis ou des doses reçues, leur contrôle ainsi que leur évaluation périodique.

« Un décret en Conseil d'Etat détermine :

« 1° La nature des activités concernées ;

« 2° Les mesures à mettre en oeuvre pour assurer la protection des personnes, compte tenu de l'importance du risque encouru.

« *Art. L. 44-1-5.*- Toute personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L. 44-1 transmet aux organismes chargés de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants des informations portant sur les caractéristiques des sources, l'identification des lieux où elles sont détenues ou utilisées, ainsi que les références de leurs fournisseurs et acquéreurs.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe la liste des organismes chargés de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants, ainsi que les modalités de cet inventaire, comportant notamment la tenue à jour d'un fichier national des sources radioactives.

« *Art. L. 44-1-6.*- Le chef d'une entreprise utilisant des matériaux contenant des radionucléides naturels non utilisés pour leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles met en oeuvre des mesures de surveillance de l'exposition, lorsque celle-ci est de nature à porter atteinte à la santé des personnes.

« La même obligation incombe aux propriétaires ou exploitants de lieux ouverts au public lorsque ce dernier est soumis à une exposition aux rayonnements naturels susceptibles de porter atteinte à sa santé.

« Un décret en Conseil d'Etat détermine :

« 1° La nature des activités concernées ainsi que les caractéristiques des sources naturelles d'exposition qui doivent être prises en compte, du fait de leur nocivité ;

« 2° Le cas échéant, les mesures à mettre en oeuvre pour assurer la protection des personnes, compte tenu de l'importance du risque encouru. »

III.- L'article L. 44-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale, exposant les personnes à des rayonnements ionisants, et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux, doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relevant s'il y a lieu des dispositions de l'article L. 900-2 du code du travail, relative à la radioprotection des personnes. »

IV.- L'article L. 44-3 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 44-3.*- Des décrets en Conseil d'Etat déterminent les modalités d'application du présent chapitre. Ils prennent en compte, le cas échéant, les exigences liées à la défense nationale. »

V.- L'article L. 44-4 est abrogé.

Article 35

Le chapitre VI du titre I^{er} du livre I^{er} du code de la santé publique est ainsi modifié :

I.- L'intitulé du chapitre VI est ainsi rédigé : « Mesures de retrait et sanctions pénales ».

II.- Les articles L. 48-1 à L. 48-3 sont ainsi rédigés :

« *Art. L. 48-1.*- I.- La violation constatée, du fait du titulaire d'une autorisation prévue par l'article L. 44-1-1 ou d'un de ses préposés, des dispositions du chapitre V-1 du présent titre, des dispositions réglementaires prises pour leur application ou des prescriptions fixées par l'autorisation, peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de l'autorisation.

« Le retrait est prononcé par décision motivée et après l'expiration d'un délai d'un mois suivant la notification d'une mise en demeure à l'intéressé précisant les griefs formulés à son encontre.

« II.- En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, la suspension d'une activité autorisée ou ayant fait l'objet d'une déclaration en application de l'article L. 44-1-1 peut être ordonnée à titre conservatoire.

« *Art. L.48-2.*- I.- Est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende le fait :

« 1° D'exercer une activité ou d'utiliser un procédé, un dispositif ou une substance interdits en application du II de l'article L. 44-1 ;

« 2° D'exposer des personnes au-delà des valeurs limites fixées en application du 3° du I de l'article L. 44-1 ;

« 3° D'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée au 1° du I de l'article L. 44-1 sans être titulaire de l'autorisation ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 44-1-1 ;

« 4° De ne pas assurer la reprise des sources radioactives scellées destinées à des activités soumises à déclaration ou autorisation préalable, ou de ne pas constituer la garantie financière, prévues à l'article L. 44-1-3 ;

« 5° D'utiliser les radiations ionisantes sur le corps humain à des fins et dans des conditions autres que celles prévues par l'article L. 44-2 et son décret d'application mentionné à l'article L. 44-3.

« II.- Est puni de six mois d'emprisonnement et de 50 000 F d'amende le fait :

« 1° De ne pas se conformer, dans le délai imparti par une mise en demeure notifiée par l'autorité qui a délivré l'autorisation ou enregistré la déclaration, aux prescriptions prises pour l'application du chapitre V-I du titre I^{er} du livre I^{er} relatives à l'exercice d'une activité ou à l'usage d'une substance ou d'un dispositif réglementés en application du II de l'article L. 44-1 ;

« 2° De ne pas mettre en œuvre, dans le délai imparti par une mise en demeure notifiée par l'autorité qui a délivré l'autorisation ou enregistré la déclaration, les mesures de surveillance de l'exposition, de protection et d'information des personnes prévues par les articles L. 44-1-4 et L. 44-1-6 ;

« 3° De ne pas communiquer les informations nécessaires à la mise à jour du fichier national des sources mentionné à l'article L. 44-1-5 ;

« 4° De faire obstacle aux fonctions des agents de l'Etat mentionnés à l'article L. 795-1.

« *Art. L. 48-3.-* Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies à l'article L. 48-2.

« Elles encourent l'amende, suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du code pénal. »

Article 36

Le chapitre II du titre III du livre V du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les articles L. 632, L. 633 et L. 640 sont abrogés ;

2° L'article L. 636 est abrogé à compter de la date d'entrée en vigueur du décret prévu au II de l'article L. 44-1, et au plus tard un an après la publication de la présente loi ;

3° Dans l'intitulé du chapitre et dans les articles L. 634, L. 635 et L. 637, les mots : « radio-éléments artificiels » et « radio-éléments » sont remplacés par le mot : « radionucléides » ;

4° L'article L. 631 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 631.-* Les radionucléides au sens du présent chapitre comprennent les radionucléides artificiels obtenus par activation ou fission nucléaire et les radionucléides naturels dès lors qu'ils sont utilisés pour leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles. » ;

5° A l'article L. 638, les mots : « autorisations prévues par le présent chapitre ou par les règlements d'administration publique pris pour son application » sont remplacés par les mots : « autorisations délivrées en application de l'article L. 44-1-1 » ;

6° Le premier alinéa de l'article L. 639 est ainsi rédigé :

« Le fait, pour le détenteur de radionucléides ou de produits en contenant, de les utiliser dans des conditions autres que celles fixées au moment de leur attribution, est puni de six mois d'emprisonnement et de 50 000 F d'amende. » ;

7° Après l'article L. 639, il est inséré un article L. 639-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 639-1.-* Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies à l'article L. 639.

« Les peines encourues par les personnes morales sont :

« 1° L'amende, suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du code pénal ;

« 2° L'interdiction de la vente du produit dont la publicité aura été faite en violation de l'article L. 635. »

CHAPITRE IV

Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Article 37

I.- L'intitulé du livre V *bis* du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Dispositifs médicaux - Dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* ».

II.- Il est créé, au livre V *bis* du code de la santé publique, un titre I^{er} intitulé : « Dispositifs médicaux ». Les chapitres I^{er}, II et III du livre V *bis* deviennent les chapitres I^{er}, II et III de ce titre I^{er}.

III.- Il est créé, au livre V *bis* du code de la santé publique, un titre II intitulé : « Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* » et comprenant les articles L. 665-9-2 à L. 665-9-12 ainsi rédigés :

« Art. L. 665-9-2.- Constituent des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés *in vitro*, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels.

« Art. L. 665-9-3.- Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés 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 Etat membre de la Communauté 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.

« Art. L. 665-9-4.- Toute personne qui se livre à la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, se déclare auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en indiquant les dispositifs objets de son activité.

« Art. L. 665-9-5.- Le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur, les professionnels de santé utilisateurs sont tenus de signaler sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes. Le fabricant ou son mandataire est tenu d'informer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout rappel de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et de lui communiquer, à sa demande, toute information utile à la mise en oeuvre de mesures de protection sanitaire à l'égard des patients.

« Le fabricant ou son mandataire, l'importateur et le distributeur sont tenus de conserver toutes les informations nécessaires au rappel éventuel de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mentionné à l'alinéa précédent.

« Art. L. 665-9-6.- Le fait, pour le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur et les professionnels de santé utilisateurs d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, de ne pas respecter les obligations qui leur incombent en application de l'article L. 665-9-5, est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende.

« Les dispositions de l'article L. 658-9 du présent code sont applicables à la recherche et à la constatation des infractions aux dispositions de l'article L. 665-9-3 et des textes pris pour son application.

« Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent article.

« Art. L. 665-9-7.- L'exploitant est tenu de s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Cette obligation peut donner lieu à un contrôle de qualité dans les cas et selon des conditions définis par décret.

« Art. L. 665-9-8.- La personne responsable d'une mise sur le marché d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* d'occasion fait

établir préalablement une attestation technique, dont les modalités sont définies par décret, garantissant que le dispositif médical de diagnostic *in vitro* concerné est toujours conforme aux exigences essentielles qui lui sont applicables.

« Art. L. 665-9-9.- En vue de l'évaluation de leurs performances préalablement à la mise sur le marché, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* peuvent être mis à la disposition d'utilisateurs dans le respect des dispositions du livre II *bis* du présent code. Ils ne sont alors pas soumis aux dispositions de l'article L. 665-9-3.

« Art. L. 665-9-10.- Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* fabriqués par un établissement dispensant des soins, pour son propre usage et utilisés exclusivement au sein de ce même établissement, sur leur lieu de fabrication ou dans des locaux situés à proximité immédiate, peuvent être dispensés des procédures de certification de conformité prévues à l'article L. 665-9-3 dans des conditions prévues dans le décret mentionné au 2° de l'article L. 665-9-12.

« Art. L. 665-9-11.- Compte tenu des précautions d'utilisation et d'interprétation qu'ils exigent, certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés par le public et figurant sur une liste fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé, ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale.

« Art. L. 665-9-12.- Pour l'application du présent titre, des décrets en Conseil d'Etat déterminent :

« 1° Les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, compte tenu de leur destination ;

« 2° Les différentes procédures d'évaluation de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité selon les catégories de dispositifs ;

« 3° Les spécifications techniques auxquelles peuvent être soumises certaines catégories de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et les conditions dans lesquelles les fabricants ou leurs mandataires peuvent être autorisés à y déroger ;

« 4° Les conditions auxquelles doivent satisfaire les organismes habilités à effectuer, pour certains dispositifs médicaux

de diagnostic *in vitro*, la certification de conformité ainsi que les modalités de désignation et de surveillance de ces organismes ;

« 5° Les modalités de la déclaration prévue à l'article L. 665-9-4 ;

« 6° Les conditions d'application de l'article L. 665-9-5. »

Article 38

Les dispositions du précédent article, à l'exception de celles de l'article L. 665-9-6 du code de la santé publique, sont applicables à compter du 7 juin 2000. Toutefois, jusqu'au 7 décembre 2003, les produits visés à l'article L. 761-14-1 du code de la santé publique peuvent être mis sur le marché s'ils sont conformes soit aux dispositions du présent titre, soit aux dispositions de l'article L. 761-14-1 précité. Dans ce dernier cas, lesdits produits peuvent être mis à disposition de l'utilisateur final jusqu'au 7 décembre 2005.

Article 39

A l'article L. 209-18-4 du code de la santé publique, les mots : « cités à l'article L. 665-4-1 » sont remplacés par les mots : » dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat ».

Article 40

L'article L. 512 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 2°, les mots : « ainsi que la préparation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être visés à l'article L. 511 ci-dessus, sont cependant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse » sont supprimés ;

2° Il est inséré, après le 7°, un 8° ainsi rédigé :

« 8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés par le public. »

Article 41

Le 2° de l'article L. 665-9 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 2° Les modalités selon lesquelles toute personne physique ou morale se livrant à la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux se déclare auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en indiquant les dispositifs médicaux objets de son activité, ainsi que les modalités de la déclaration de toute modification ; ».

Article 42

A compter du 8 décembre 2003, le 3° de l'article L. 666-8 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 3° Des réactifs de laboratoire dont les conditions de mise sur le marché et d'utilisation sont fixées par le titre II du livre V *bis* ; ».

Article 43

L'article L. 761-13 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Afin d'assurer la fiabilité des analyses médicales et la sécurité des patients, des arrêtés du ministre chargé de la santé peuvent fixer les règles auxquelles est soumise la réalisation de ces analyses. »

Article 44

Les articles L. 761-14-1, L. 761-14-2, L. 761-14-3 et L. 761-14-4 du code de la santé publique demeurent en vigueur, concurremment avec les dispositions des articles L. 665-9-2 à L. 665-9-12 de ce code issues de l'article 37, jusqu'au 7 décembre 2003.

Article 45

Le 8° de l'article L. 793-1 du code de la santé publique est abrogé.

Article 46

L'article L. 793-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa du I, du II et du III, le mot : « produit » est remplacé par les mots : « produit ou groupe de produits » ;

2° Au troisième alinéa du I, le mot : « produits » est remplacé par les mots : « produits ou groupes de produits » ;

3° Au deuxième alinéa du III, le mot : « du produit » est remplacé par les mots : « d'un produit ».

Fait à Paris, le 10 mai 2000.

Signé : LIONEL JOSPIN

Par le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Signé : MARTINE AUBRY

2386. - Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine social (commission des affaires culturelles)