



DÉLÉGATION POUR L'UNION EUROPÉENNE

COMPTE RENDU N° 124

Réunion du mardi 12 avril 2005 à 17 heures

Présidence de M. Pierre Lequiller, Président

SOMMAIRE

	pages
I. Communication de M. Daniel Garrigue sur le « guichet unique » en matière de TVA (E 2761).....	2
II. Communication de M. Daniel Garrigue sur l'accord de 1995 relatif aux oiseaux migrateurs (E 2690).....	4
III. Examen du rapport d'information de M. Thierry Mariani sur la sûreté du transport aérien en Europe.....	7
IV. Communication de Mme Arlette Franco sur le médicament pédiatrique (E 2743)	12
V. Examen de textes soumis à l'Assemblée nationale en application de l'article 88-4 de la Constitution	16
VI. Nomination de rapporteurs.....	17

I. Communication de M. Daniel Garrigue sur le « guichet unique » en matière de TVA (E 2761)

M. Daniel Garrigue, rapporteur, a préalablement rappelé que les trois propositions d'acte communautaire concernées visaient à simplifier les règles et obligations, en matière de TVA, des entreprises pour les opérations transfrontalières. Elles s'inscrivent dans la stratégie TVA lancée par la Commission en juin 2000 pour la simplification et la modernisation de cet impôt, ainsi que pour une application plus uniforme des règles sur le territoire communautaire et un renforcement de la coopération administrative dans la lutte contre la fraude. Elles répondent également à la demande du Conseil européen et du Conseil « Compétitivité » en vue d'une simplification des normes.

La principale mesure vise à mettre en place un « *guichet unique* » pour les *déclarations de la TVA* due au titre des opérations réalisées à l'étranger. L'objectif du « guichet unique » est de permettre à une entreprise d'effectuer sur un portail électronique implanté dans son pays d'origine ses déclarations de TVA relatives aux opérations intervenues dans les autres Etats membres. L'entreprise pourrait ainsi n'utiliser qu'un seul numéro d'immatriculation et ne serait soumise qu'à des règles harmonisées pour les déclarations. Ce portail électronique assurerait ensuite la transmission automatique des données à l'Etat membre concerné, le système *VIES* étant prévu pour être modernisé.

Une entreprise ne serait donc en relation avec l'administration fiscale d'un autre Etat membre que pour le seul paiement et contrôle de l'impôt. Pour le paiement, une même procédure de « guichet unique » apparaît, à ce stade, impraticable en raison du vaste réseau de trésorerie et de redistribution qu'elle exige.

La proposition de la Commission est séduisante, d'autant que le système sera, pour les entreprises, optionnel, mais elle repose, pour sa mise en œuvre, sur la capacité de l'ensemble des Etats membres à organiser le système informatique adapté.

Le rapporteur a ensuite indiqué que la deuxième mesure prévoyait, sur le même portail électronique, un « *guichet unique* » permettant aux entreprises de solliciter le *remboursement de leurs créances de TVA* auprès des Etats membres où elles ne sont pas implantées. A la suite d'un échec d'une première initiative de la Commission, qui s'est heurtée à l'opposition des Etats membres, en ce qu'elle leur imposait de rembourser les créances de TVA sur la base des dispositions fiscales applicables dans le pays d'origine de l'entreprise, la Commission propose un projet différent qui permet l'échange de données informatiques.

La procédure serait dématérialisée et les entreprises présenteraient leurs demandes de remboursement en faisant part des éléments transmissibles par voie électronique. Ensuite, il appartiendrait à l'administration concernée de vérifier la qualité d'assujetti à la TVA du demandeur et de procéder, le cas échéant, aux contrôles qu'elle estimerait opportuns.

Un tel dispositif apparaît satisfaisant à trois réserves près. D'une part, il est trop exigeant vis-à-vis des petites entreprises, car il ne prévoit pas d'option leur permettant de conserver, si elles le souhaitent, la procédure actuelle avec envoi de documents écrits. Ensuite, le délai de mise en œuvre tel qu'il est prévu, avec une échéance au 1^{er} juillet 2006, apparaît trop bref. Enfin, la Commission prévoit que les remboursements devront intervenir dans un délai de trois mois et que tout retard sera sanctionné, au détriment de l'Etat membre débiteur,

par le versement d'un intérêt de retard au taux de 1 %. Il s'agit d'un niveau élevé et, en outre, il apparaît contraire aux principes de subsidiarité et de proportionnalité de ne pas laisser aux Etats membres le soin de fixer le détail d'un tel dispositif.

Le rapporteur a ensuite présenté les autres mesures prévues par les propositions d'acte communautaire. Il s'agit d'abord de l'harmonisation des exclusions du droit à déduction de la TVA, lequel concernerait, dorénavant, uniquement les dépenses relatives aux véhicules, navires et avions, les frais de voyage, d'hébergement, de nourriture et de boisson, ainsi que les dépenses de luxe, de divertissement et de représentation. Par ailleurs, sont également proposées une extension du champ de l'autoliquidation de la TVA, qui transfère la charge de l'obligation fiscale du fournisseur sur le client, à une large gamme de prestations de services, ainsi que l'harmonisation à hauteur de 100 000 euros de la limite maximale d'application de la franchise en base et la simplification des conditions d'application du régime des ventes à distance. Pour ce dernier, la taxation dans l'Etat membre de destination interviendrait au-delà d'un seuil de 150 000 euros applicable à l'ensemble des transactions réalisées dans tous les Etats membres, en remplacement du seuil actuel de 100 000 euros, éventuellement réduit à 35 000 euros, comptabilisé au titre de chacun des Etats membres.

En conclusion, le rapporteur a estimé que la Délégation pouvait approuver les trois propositions d'acte communautaire, au bénéfice de ses observations sur la capacité des Etats membres à mettre en œuvre les infrastructures informatiques permettant le fonctionnement du « guichet unique » et sur l'aménagement, notamment au titre de la subsidiarité, des règles relatives au remboursement des créances de TVA.

M. Jérôme Lambert a relevé qu'il s'agit d'un sujet complexe et souhaité savoir s'il n'existait pas des risques de fraude de la part des entreprises, par le développement du nombre des filiales, chacune bénéficiant du seuil de 150 000 euros.

M. Daniel Garrigue, rapporteur, a indiqué qu'en cas de fraude, l'administration sous le contrôle du juge pouvait procéder à des requalifications.

La Délégation a ensuite *approuvé* les trois propositions d'acte communautaire.

II. Communication de M. Daniel Garrigue sur l'accord de 1995 relatif aux oiseaux migrateurs (E 2690)

M. Daniel Garrigue, rapporteur, a précisé que la Communauté européenne était partie contractante à la convention de Bonn, signée en 1983, sur la conservation à l'échelle mondiale des espèces migratrices appartenant à la faune sauvage. En application de cette convention internationale, un accord régional concernant les oiseaux d'eau migrateurs d'Afrique-Eurasie a été conclu à La Haye en juin 1995 par les Etats de l'aire de répartition de ces oiseaux et par la Communauté européenne. Cet accord, connu par ses initiales en anglais (*AEWA*), vise à permettre une politique concertée pour la conservation des populations d'oiseaux d'eau dont les spécimens migrent dans le Paléarctique occidental, c'est-à-dire la région située au nord du Sahara et à l'ouest de l'Oural. Même s'il vise 235 espèces d'oiseaux, il importe néanmoins de souligner que seuls les oiseaux d'eau sont concernés, ce qui écarte de nombreuses espèces d'oiseaux migrateurs. Par ailleurs, les dispositions de cet accord *AEWA* constituent essentiellement des recommandations plutôt que des règles de nature obligatoire.

Deux dispositions de l'accord suscitent des interrogations. Tout d'abord, l'annexe 3 prévoit que les parties interdisent le prélèvement des oiseaux durant les différentes phases de la reproduction et de l'élevage des jeunes et pendant leur retour vers les lieux de reproduction « *dans la mesure où ledit prélèvement a un effet défavorable sur l'état de conservation de la population concernée* ». Cette formulation est, de toute évidence, plus souple que l'interprétation donnée par la Cour de justice des Communautés européennes des dispositions de la directive « oiseaux » du 2 avril 1979, interprétation qui impose une « *protection complète* » des oiseaux migrateurs. Espérant que l'approbation de l'accord *AEWA* pourrait faciliter une application moins stricte de la législation communautaire, le parlement français avait d'ailleurs autorisé la ratification de cet accord par la France lors de l'examen de la loi 2003-698 du 30 juillet 2003 relative à la chasse. Cependant, les dispositions de l'accord *AEWA* ayant surtout valeur de recommandation, il est peu probable que sa ratification par la Communauté européenne puisse modifier l'interprétation jurisprudentielle de la directive. Ensuite, l'article 3 de la proposition de décision donne à la Commission européenne le pouvoir de négocier au nom de la Communauté toutes les modifications de l'accord *AEWA*, après consultation d'un comité spécial désigné par le Conseil. Plusieurs Etats membres, dont la France, craignent que cette rédaction limite leur capacité de contrôle des positions de la Commission européenne. Il faut donc souhaiter que des éclaircissements soient apportés sur ce point par la Commission.

En tout état de cause, la proposition de l'approbation de l'accord *AEWA* peut être interprétée comme un geste supplémentaire d'apaisement dans le difficile dossier des dates d'ouverture et de fermeture de la chasse au gibier d'eau et aux oiseaux migrateurs, que la Délégation a déjà eu l'occasion d'examiner dans un rapport d'information (n° 833) déposé en mai 2003.

Le premier signe d'apaisement est imputable à la publication, en août 2004, par la Commission européenne, d'un *guide interprétatif de la directive « oiseaux »*, qui comporte au moins deux éléments intéressants. D'une part, il introduit la notion de décade, ce qui permet de situer les principaux événements liés à la vie des oiseaux sauvages sur une période de dix jours, au lieu d'essayer de les situer sur des dates fixes et ce qui constitue donc une méthode plus souple. D'autre part, le guide interprétatif examine le problème spécifique posé par la situation du canard colvert, dont les périodes de migration et de reproduction sont

particulièrement prolongées dans certains Etats du fait du changement climatique et de la présence, dans la nature, de nombreux spécimens issus de l'élevage. Le guide propose d'élargir la période de chasse de cette espèce, ce qui réduirait d'autant la pression exercée sur les autres espèces de canards.

Il convient de souligner néanmoins que le guide interprétatif n'est qu'un document de travail, n'ayant pas de valeur juridique. C'est pourquoi de nombreuses demandes adressées à la Commission proposent que la directive de 1979 soit amendée afin d'y inclure une référence explicite au guide interprétatif. Le gouvernement français s'associe à cette démarche.

Le contexte d'apaisement est également illustré par le fait que la Commission européenne s'est abstenue, ces derniers mois, d'engager des contentieux dans ce dossier. De la même façon, les autorités françaises ont clairement opté, à l'occasion de la publication des derniers arrêtés relatifs aux dates d'ouverture et de fermeture de la chasse, pour la prise en compte des éléments fournis par l'Observatoire national de la faune sauvage, ce qui a d'ailleurs permis, dans certains cas, de fixer des dates en avance d'une décennie par rapport à celles jusqu'alors proposées par les instances européennes. En outre, un accord a été signé à Bruxelles, le 12 octobre 2004, entre *Birdlife International* et la Fédération des associations de chasse et conservation de la faune sauvage de l'Union européenne. L'un des points principaux de cet accord est le soutien de ces deux organisations à la demande d'insertion d'une référence au guide interprétatif dans la directive de 1979. On peut également noter que la Commission européenne envisage de lancer prochainement un appel à propositions sur le thème de la chasse durable dans les zones *Natura 2000*, ce qui, implicitement, confirme que les institutions communautaires ne souhaitent pas mettre en cause le droit de chasser dans les sites *Natura 2000*.

Des signaux d'apaisement sont également transmis par la jurisprudence récente de la Cour de justice des Communautés européennes. Un arrêt du 16 octobre 2003 a ainsi admis la possibilité de chasser à des fins de loisir durant des périodes bénéficiant d'une protection particulière, dans le cadre d'une dérogation. Un arrêt plus récent du 9 décembre 2004 s'est largement référé aux travaux du comité ORNIS en soulignant l'autorité scientifique dont jouissent les avis de ce comité, ce qui ne peut qu'inciter la France à développer l'activité de l'Observatoire national de la faune sauvage.

On peut donc estimer qu'après une période où la question de la chasse aux oiseaux était essentiellement traitée sur le terrain juridique, la tendance actuelle vise à privilégier l'option scientifique.

M. Jérôme Lambert a précisé que l'initiative visant à encourager les partenariats locaux entre chasseurs et écologiques sur les sites *Natura 2000* ne devrait pas conduire à réglementer la chasse dans ces zones, où elle n'est actuellement pas interdite. Il a également rappelé que la France risque d'être prochainement condamnée pour n'avoir pas classé suffisamment de sites naturels dans le réseau *Natura 2000*.

M. Daniel Garrigue, rapporteur, a indiqué que la chasse dans les sites *Natura 2000* est une question controversée, car le régime juridique de ces sites n'est pas bien déterminé. Il a souligné que l'encouragement du dialogue entre les chasseurs et les écologistes était, en tout état de cause, une initiative positive.

Le **Président Pierre Lequiller** a précisé que l'ensemble de ces mesures témoignait d'une volonté d'apaisement et d'assouplissement du dispositif prévu.

La Délégation *a* ensuite *approuvé* ce texte.

III. Examen du rapport d'information de M. Thierry Mariani sur la sûreté du transport aérien en Europe

M. Thierry Mariani, rapporteur, a tout d'abord déclaré que, depuis le 11 septembre 2001, la sûreté du transport aérien était devenue *un problème de défense nationale*, du fait que les terroristes seront désormais tentés d'utiliser l'avion comme une arme pour commettre un attentat de masse.

Il a estimé que cette mutation soulevait des problèmes majeurs d'abord, dans les relations transatlantiques. Le cordon sanitaire que les autorités américaines ont institué depuis le 11 septembre 2001 les a, en effet, conduites à imposer à l'Europe diverses normes, comme le transfert des données concernant les passagers – PNR –, qui amène à s'interroger sur sa compatibilité avec la législation communautaire et sur son utilisation possible à des fins de protectionnisme ou d'intelligence économique.

Il a estimé qu'un second problème touchait à la pertinence des politiques de sûreté et à leur adéquation à leur objectif principal qui est d'empêcher que des actes terroristes ne soient commis, puisque – si l'on fait abstraction de l'attentat survenu en Russie – aucun attentat d'une ampleur comparable à celle des attentats du 11 septembre 2001 n'a été commis jusqu'à présent, ce qui ne signifie pas – selon le rapporteur – que les politiques de sûreté soient parvenues à une efficacité optimale.

Evoquant le processus du renforcement continu des dispositifs de sûreté depuis le 11 septembre 2001, M. Thierry Mariani a indiqué que l'ampleur des changements intervenus devait être appréciée par rapport à la situation antérieure. Avant cette date-là, les Etats-Unis et l'Europe avaient déjà été confrontés au terrorisme aérien, à travers les détournements d'avions, ou encore l'explosion en vol d'un avion de la *Pan Am* à Lockerbie en 1988.

Il apparaissait toutefois que la sûreté était bien moins assurée aux Etats-Unis qu'en Europe. La mise en œuvre de normes de sûreté avait alors été confiée aux compagnies aériennes, qui les ont elles-mêmes sous-traitées à des sociétés privées. Bien qu'en Europe, la participation de ces dernières aux tâches de sûreté se soit également accrue, à la suite de l'attentat de Lockerbie, la Conférence européenne pour l'aviation civile (CEAC) avait toutefois préconisé de très importantes recommandations, dans le document 30, en matière de contrôle des passagers, des bagages et du fret. De fait, des Etats comme la Grande-Bretagne – terrorisme irlandais aidant – avaient pris des mesures telles que l'introduction de l'inspection-filtrage de 100 % des passagers, des bagages de cabine et de soute. D'autre part, les autorités aéroportuaires ou de police n'en avaient pas moins continué d'exercer leurs propres attributions, telles que le contrôle des zones réservées, c'est-à-dire celles qui sont accessibles aux seuls passagers dûment contrôlés et aux personnels habilités.

En second lieu, le contrôle effectué aux Etats-Unis par les sociétés privées était laxiste. Un rapport du *Government Accountability Office* (organe dépendant du Congrès, assimilable à la Cour des comptes) de 2000 avait souligné que parmi les causes de ce laxisme figurait le faible niveau des normes alors en vigueur au regard de celles pratiquées en Europe touchant à la formation des contrôleurs et à leurs rémunérations.

Enfin, bien que consciente de ces divers dysfonctionnements, la *FAA* (*Federal Aviation Administration* – Administration fédérale de l'aviation) n'y a pas apporté de réponse

appropriée, n'ayant, par exemple, jamais pris les dispositions nécessaires à la certification des sociétés de sûreté.

Examinant les changements intervenus depuis le 11 septembre 2001, le rapporteur a indiqué qu'ils résidaient dans la dimension militaire accrue de la sûreté aérienne et dans la forte hausse des dépenses consacrées à la sûreté.

Cette militarisation de la sûreté aérienne s'est traduite aux Etats-Unis par la création, par une loi du 19 novembre 2001, d'une administration spécialisée, la *Transportation Security Administration – TSA*, qui, depuis 2002, est intégrée dans le *DHS* (ministère de la sûreté intérieure). Le *DHS* a été créé en vue de regrouper plus d'une vingtaine d'administrations et de mieux coordonner la lutte antiterroriste. La *TSA* s'est vu transférer les compétences exercées précédemment par la *FAA* en ce qui concerne l'élaboration des normes de sûreté et par les compagnies aériennes pour ce qui est de leur mise en œuvre.

Cette compétence de la *TSA* n'est toutefois pas exclusive. Car, d'une part, dans cinq aéroports, des sociétés privées assument les tâches de sûreté par voie contractuelle et sous la surveillance de la *TSA*. Expérimental au départ, ce système de contractualisation sera prolongé et étendu. D'autre part, la *TSA* est, en principe, compétente pour le contrôle de la sûreté des vols intérieurs. Celui des vols internationaux au départ des Etats-Unis ou en direction de ces derniers est du ressort du *CBP (Customs and Border Protection)*, c'est-à-dire le service des douanes.

L'objectif des autorités américaines a été de parvenir à la sécurisation maximale du contrôle des passagers, des bagages et du fret, en particulier à travers la mise en œuvre d'un contrôle préalable des passagers appelé *Secure Flight Program* (Programme pour la sûreté des vols).

Soulignant l'étroitesse de la marge de manœuvre de l'Europe face à l'application extraterritoriale de ces normes, le rapporteur a évoqué les difficultés qu'avait soulevées le transfert des données *PNR* avant même que l'accord du 17 mai 2004 n'ait été signé par la Commission et les autorités américaines, ainsi que les demandes formulées par ces dernières en vue de l'annulation de différents vols d'Air France et de *British Airways* à la fin de l'année 2003. M. Thierry Mariani a fait observer que ces annulations avaient été fondées sur des appréciations parfois erronées du risque terroriste par les services de renseignements américains, que les services français avaient clairement contestées. Malgré l'instauration d'un nouveau protocole destiné à favoriser une meilleure concertation entre les autorités françaises et américaines, des difficultés n'en subsistent pas moins, comme le montrent certains exemples d'avions – d'Air France, notamment – déroutés par les autorités américaines parce que présentant une menace, selon ces dernières.

Quant à l'Union européenne, son adaptation à la nouvelle donne postérieure au 11 septembre 2001 l'a conduite à adopter la directive 2320/2002 du 16 décembre 2002, qui rend obligatoire l'application des recommandations de la CEAC et institue un régime d'inspections par la Commission. En outre, le rapporteur a relevé que, dans les Etats membres où il s'est déplacé, les services de renseignements et les militaires participaient de plus en plus étroitement à la définition et à la mise en œuvre des politiques de sûreté aérienne.

Cette intervention accrue des Etats a entraîné un quadruplement des dépenses de sûreté aérienne depuis 2001, tant aux Etats-Unis qu'en France, qui a affecté les effectifs et les équipements. Aux Etats-Unis, dans un délai de 11 mois qui a suivi la création de la *TSA* (soit

au 31 décembre 2002), 55 000 contrôleurs ont été recrutés et formés. En ce qui concerne les Aéroports de Paris, les effectifs de la sûreté ont doublé, entre 2001 et 2004, et sont actuellement de 4 200 personnes. S'agissant des matériels, le rapporteur a souligné qu'ils étaient toujours plus nombreux et plus sophistiqués, comme le montre le programme de mise en place des détecteurs d'explosifs initié par la *FAA* en 1996, que la *TSA* a poursuivi en triplant leur nombre au cours de la seule année 2002.

Abordant le deuxième volet de son rapport, M. Thierry Mariani a exposé *les diverses difficultés qui, selon lui, empêchaient les politiques de sûreté de parvenir à une efficacité optimale.*

Il a d'abord noté l'existence d'importants dysfonctionnements touchant, en particulier, aux lacunes de la coordination. Aux États-Unis, on constate une forte rivalité au sein même du *DHS* entre la *TSA* et le *CPB*, doublée, à l'extérieur, de celle entre le *DHS* et le *FBI*. Le rapporteur a indiqué qu'une telle situation était à l'origine des difficultés rencontrées pour une utilisation efficace des données *PNR* et de celles figurant sur les listes des services de renseignements, comportant le nom des personnes considérées comme des terroristes et, pour ce motif, interdites de vol (*No fly list*) et celles suspectées d'avoir un lien avec le terrorisme et devant subir un contrôle renforcé (*Selectee list*). En France, l'absence de coordination a également été très sévèrement critiquée, notamment par le rapport Lemoine de novembre 2002, qui préconise la création d'une délégation interministérielle à la sûreté aérienne comprenant des représentants de l'ensemble des administrations impliquées en vue de rendre l'action de l'Etat plus lisible à tous les niveaux.

Evoquant d'autres dysfonctionnements tenant à certaines imperfections persistantes des systèmes de contrôle, le rapporteur a insisté sur celles touchant à la formation et aux conditions d'emploi insatisfaisantes des personnels de contrôle, déplorant que les politiques de sûreté négligent l'importance du facteur humain.

Une seconde catégorie de difficultés réside dans l'absence de consensus sur la responsabilité du financement des mesures de sûreté. Le rapporteur a fait valoir que le Congrès et le Gouvernement américain étaient apparus jusqu'à présent plus interventionnistes que la Commission et les Etats membres. De surcroît, les professionnels mais aussi certains décideurs publics émettent des doutes quant à la pertinence des modalités de définition et de mise en œuvre des politiques de sûreté.

Enfin, le rapporteur a évoqué le risque de conflits entre les mesures de sûreté et d'autres logiques. Il a insisté sur les distorsions de concurrence découlant de l'application inégale des règles de sûreté par les États-Unis et l'Union européenne, au sein de cette dernière et par les différents modes de transport.

M. Thierry Mariani a également souligné les conflits pouvant apparaître entre les exigences de l'Etat de droit et celles des politiques de sûreté, en se référant à l'absence de recours accordés à ceux qui, du fait d'une homonymie, comme le sénateur Edward Kennedy, figurent sur l'une des listes des services de renseignements américains et se voient interdire d'embarquer.

Abordant *quelques réformes* qu'il souhaite préconiser, le rapporteur a exprimé son attachement à un rôle actif de l'OACI dans le règlement international des questions de sûreté aérienne, préférable selon lui à une action unilatérale des États-Unis.

S'agissant de l'Union européenne, il a considéré qu'il lui incombait d'engager les démarches en vue de la conclusion d'un accord international avec les Etats-Unis relatif à la sûreté du transport aérien, parallèlement à celui destiné à régir les droits de trafic dans le cadre du grand marché transatlantique.

Le rapporteur a également jugé nécessaire que l'Union s'efforce d'apporter une réponse adéquate à la question du financement des mesures de sûreté, tout en convenant qu'elle relevait en partie de la subsidiarité.

Enfin, il a souhaité que les Etats promeuvent une culture de la sûreté au sein de l'opinion publique, afin que celle-ci appréhende les enjeux de la sûreté en pleine connaissance de cause.

En conclusion, le rapporteur a estimé qu'il appartenait aux gouvernements de savoir anticiper la menace, pour préserver un mode de transport emblématique et nos valeurs démocratiques.

M. Jérôme Lambert a demandé ce que représentait le quadruplement des dépenses de sûreté si on le rapportait au prix du billet.

M. Thierry Mariani, rapporteur, a répondu qu'aux Etats-Unis, le projet de budget pour 2006 avait prévu de porter la taxe de sûreté acquittée par les voyageurs de 2,5 à 5,5 dollars. Il a souligné de nouveau que les contrôles pratiqués se concentraient sur les explosifs, mais étaient beaucoup moins complets sur les produits chimiques.

M. Didier Quentin a voulu savoir s'il existait une typologie précise des risques existants. Il s'est d'autre part étonné que les contrôles des passagers soient si stricts qu'ils ne laissent pas passer une lime à ongles, mais que des couverts puissent être ensuite distribués dans l'avion parmi lesquels se trouvent des couteaux toujours susceptibles d'être employés comme armes.

M. Thierry Mariani, rapporteur, a souligné que chaque pays formait ses contrôleurs sur certains aspects plus particulièrement. Les contrôleurs français paraissent se focaliser sur les ciseaux. La catégorie des armes par destination ne connaît au demeurant pas de limite. On déplore qu'aucune formation ne soit cependant dispensée sur les produits chimiques. L'emploi de lance-roquettes au décollage paraît également un danger à prendre en compte. Quant aux explosifs, il n'y a pas eu d'attentat perpétré par ce moyen depuis *Lockerbie* : même s'il n'existe pas de parade parfaite, ils semblent désormais faire l'objet d'une surveillance très efficace. Les risques recensés actuellement laissent présager l'apparition prochaine d'une nouvelle génération d'équipements de sûreté très coûteux.

M. Didier Quentin s'est étonné qu'aucune précaution particulière ne soit prise dans le domaine du transport maritime, en particulier en ce qui concerne le contrôle des passagers empruntant des *ferries*.

Le **Président Pierre Lequiller** a souligné que - du fait de l'extrême variété des risques - la difficulté principale rencontrée par les politiques de sûreté résidait dans l'adéquation des dispositifs aux menaces potentielles..

M. Thierry Mariani, rapporteur, a regretté que l'Europe se trouve dans le domaine de la sécurité à la remorque des Etats-Unis. Les autorités américaines imposent de fait leurs exigences aux compagnies nationales, qui ne veulent pas encourir le risque d'une

interdiction d'atterrir aux Etats-Unis. Les passagers déclarés par les autorités américaines *persona non grata* sur les vols aériens ne sont pas admis à voyager par les compagnies. Des avions ont été déroutés pour avoir à leur bord des individus que les autorités américaines jugeaient trop dangereux.

A l'issue de ce débat, la Délégation a autorisé la publication du rapport d'information.

IV. Communication de Mme Arlette Franco sur le médicament pédiatrique (E 2743)

Mme Arlette Franco, rapporteure, a rappelé que la proposition de règlement relative au médicament pédiatrique était le résultat d'une initiative française.

Elle fait suite à un mémorandum présenté par la présidence française en juillet 2000 et à une résolution du Conseil du 14 décembre 2000. Son objectif est d'améliorer les soins médicaux dont font l'objet les enfants.

Actuellement, on constate en effet une carence dans l'évaluation des médicaments. On estime, en effet, que la moitié des médicaments administrés aux enfants n'a pas fait l'objet d'une évaluation pour une utilisation pédiatrique.

Seuls les produits les plus courants, les médicaments contre la fièvre, les antibiotiques et les antalgiques, ainsi que les vaccins, sont actuellement diffusés sous une forme évaluée pour les enfants et dont on est sûr qu'elle leur est réellement adaptée.

S'agissant des autres substances qui concernent les maladies les plus rares et les plus graves, elles n'ont été développées et évaluées que pour l'adulte.

N'ayant donc pas été évaluées pour l'enfant, ni les posologies précises adaptées à cette population spécifique ni les éventuels effets secondaires indésirables ne sont scientifiquement connus.

Ces produits sont ainsi utilisés en dehors des prescriptions de l'autorisation de mise sur le marché. L'exemple des médicaments destinés à lutter contre l'hypertension, parfois administrés aux nourrissons, peut être cité. Cette situation, contraire au droit, est d'autant plus délicate que ne sont à exclure ni les risques d'effets indésirables ni les accidents.

Elle résulte de plusieurs facteurs.

Il faut d'abord évoquer l'insuffisance de la recherche, pour des raisons historiques et éthiques.

Il ne faut pas non plus méconnaître les éléments économiques. Bien que 20 % de la population de l'Union ait moins de seize ans, soit 100 millions de personnes, et que les besoins des pays tiers doivent être pris en considération, le marché est généralement considéré comme étroit, par les acteurs concernés, pour les pathologies les moins courantes.

Aussi, afin d'accroître la qualité et sécurité des soins qui sont délivrés aux enfants, la Commission propose-t-elle un dispositif qui se fonde sur trois éléments :

– l'obligation d'évaluer, dans le cadre d'un plan d'investigation pédiatrique, tout nouveau médicament susceptible d'être utilisé chez l'enfant, ainsi que la création d'une nouvelle prescription pédiatrique spécifique, la PUMA, pour les médicaments anciens, qui feraient l'objet de nouvelles études sur leur administration chez l'enfant ;

– la prolongation, en contrepartie et à titre d'incitation, des droits de propriété intellectuelle ou des exclusivités commerciales, pour les médicaments ayant fait l'objet d'un tel plan d'investigation pédiatrique. Pour les nouveaux médicaments, la durée du certificat

complémentaire de protection, qui prolonge les effets du brevet pour tenir compte du délai entre son dépôt et la commercialisation du médicament correspondant, serait accrue de six mois ;

- la création, au sein de l'Agence européenne du médicament, d'une instance d'expertise, le comité du médicament pédiatrique, chargé notamment d'évaluer les plans d'investigation pédiatrique et d'assurer la satisfaction des besoins thérapeutiques des enfants. Le comité sera composé d'une trentaine de membres dont l'indépendance est garantie par des mesures classiques.

La rapporteure rappelle que le dispositif repose sur le comité pédiatrique qui sera, pour toute l'Union, la seule instance d'expertise compétente. Elle traitera non seulement les dossiers d'autorisation de mise sur le marché soumis à l'Agence européenne du médicament, mais également ceux présentés auprès des autorités nationales compétentes, dans les différents Etats membres.

La mission du comité pédiatrique va beaucoup plus loin que les seuls plans d'investigation pédiatrique. Le texte prévoit en effet de lui confier un rôle de définition du cadre général de l'utilisation des médicaments en pédiatrie. D'une part, il indique que le comité pédiatrique fera un inventaire, un recensement général des besoins thérapeutiques de la population pédiatrique. D'autre part, le comité examinera les dérogations d'ensemble relatives à certains produits ou certaines classes thérapeutiques de produits. Il délimitera ainsi le champ des produits exclus d'une administration à l'enfant. Enfin, le comité est investi d'une mission générale de conseil et prêtera assistance à l'Agence pour la mise en place du réseau européen des réseaux de chercheurs et centres existants, au niveau national et européen, dans le domaine des études pédiatriques.

La proposition de règlement prévoit par ailleurs plusieurs éléments essentiels sur l'accès aux études pédiatriques.

Afin d'éviter les doubles emplois en matière d'évaluations, de recherches et d'études, ainsi que pour orienter plus efficacement les projets nouveaux, elle exige notamment l'incorporation, dans la base européenne sur les évaluations cliniques EudraCT, prévue par la directive 2001/20/CE du 4 avril 2001, des informations sur les études pédiatriques achevées ou menées.

Cette base ne se limiterait pas aux évaluations réalisées dans l'Union européenne, mais concernerait aussi celles intervenues dans les pays tiers.

Il faut également souligner la mise en place du réseau communautaire associant les réseaux nationaux et les centres d'essais cliniques pour faciliter la fluidité de la circulation de l'information, ainsi que la réalisation d'études.

Dans l'ensemble, le dispositif proposé par la Commission répond donc aux objectifs et aux équilibres de l'initiative initiale : il assortit, dans un souci d'efficacité, des incitations financières à une obligation nouvelle, de manière à tenter de mieux couvrir les besoins thérapeutiques en pédiatrie, avec, en outre, un dispositif de pharmaco-vigilance.

En favorisant la recherche dans un domaine aussi stratégique que la pharmacie, il est conforme aux objectifs de l'Agenda de Lisbonne tels qu'ils ont été révisés à mi-parcours.

Sur le plan technique, l'association, sur laquelle il repose, d'une obligation nouvelle et de la prolongation des brevets ou des exclusivités commerciales, a montré son efficacité aux Etats-Unis, avec la *Pediatric rule* et la *Pediatric exclusivity*, qu'il s'agit en fait de transposer dans le droit européen du médicament.

Le texte de la Commission n'appelle par conséquent que peu d'améliorations, dont aucune ne bouleverse son équilibre.

Le premier élément d'amélioration est la transparence. Deux points doivent être rappelés ou précisés.

D'une part, l'efficacité du dispositif prévu, notamment en termes de pharmacovigilance, sera d'autant plus grande que le contenu de la base de données sur les résultats des évaluations et le champ de coordination dans le cadre du réseau européen seront larges. Il est ainsi nécessaire que l'ensemble des études y soit pris en compte, notamment celles achevées à la date d'entrée en vigueur du dispositif. En outre, les enseignements de l'insuccès étant, dans le domaine du médicament, souvent aussi importants que ceux des recherches couronnées par la création de produits nouveaux, il convient de bien préciser que les études mettant en évidence des cas de toxicité, de contre-indication ou tout autre élément négatif, devront être recensées.

D'autre part, il apparaît nécessaire que la diffusion des études et évaluations pédiatriques soit la plus large possible et que leur accès au public puisse être ainsi garanti par l'Agence européenne du médicament, conformément à des lignes directrices qui seraient établies par la Commission.

Les associations de patients ont également insisté sur l'intérêt que la liste des médicaments pour lesquels la prescription pédiatrique est autorisée par l'autorisation de mise sur le marché, soit publiée.

Un deuxième point, sur lequel la proposition de règlement peut d'ailleurs être notablement améliorée, concerne les médicaments anciens.

En l'état, elle prévoit à titre de récompense une protection administrative des données, à caractère décennal, en faveur des laboratoires qui obtiendraient une PUMA.

Cette incitation apparaît trop restreinte.

La recherche privée risquant d'être insuffisamment orientée dans cette direction, il convient pour être efficace de prévoir un partenariat public-privé, et notamment de faciliter notamment la contribution des médecins et chercheurs qui exercent dans un cadre universitaire ou indépendant.

Aussi convient-il d'insérer dans le règlement et non, comme c'est actuellement le cas, dans le seul exposé des motifs, le programme *MICE (Medecines investigation for the children of Europe)*, dont la création est envisagée par la Commission pour financer les études sur l'utilisation pédiatrique des médicaments.

Au chapitre des améliorations à caractère purement technique, deux éléments sont de nature à rendre notablement plus aisé le fonctionnement pratique du dispositif qui sera établi.

D'une part, afin de faciliter l'efficacité des procédures internes au comité du médicament pédiatrique, il convient de préciser dans le cadre du règlement que c'est au comité pédiatrique qu'il incombera d'évaluer le respect du plan d'investigation pédiatrique. Seule une telle obligation permet en effet de garantir une évaluation homogène des études et, par conséquent, une identité des exigences au sein de l'Union. Le dispositif proposé par la Commission, qui prévoit uniquement une possibilité de saisine du comité pédiatrique par l'autorité qui délivre l'autorisation de mise sur le marché, n'offre pas, en l'état, les mêmes garanties.

D'autre part, de manière à éviter tout risque de report des études actuellement envisagées par les laboratoires ou en cours, jusqu'à l'adoption de la présente proposition de règlement, il apparaît opportun d'insérer dans le règlement qui sera en définitive adopté une disposition de coordination prévoyant la prise en compte des études déjà achevées, pour pouvoir bénéficier des incitations accordées au titre de la propriété intellectuelle, ainsi que de celles intervenues dans les pays tiers.

En réponse à une demande du **Président Pierre Lequiller**, la **rapporteuse** a précisé que chaque Etat membre serait bien représenté au sein du comité du médicament pédiatrique.

Sous le bénéfice des observations de la Rapporteuse, la Délégation a *approuvé* la proposition d'acte communautaire, en l'état des informations dont elle dispose.

V. Examen de textes soumis à l'Assemblée nationale en application de l'article 88-4 de la Constitution

Point A

Sur le rapport du **Président Pierre Lequiller**, la Délégation a examiné des textes soumis à l'Assemblée nationale en application de l'article 88-4 de la Constitution.

Aucune observation n'ayant été formulée, elle *a approuvé* les textes suivants :

➤ *Commerce extérieur*

– proposition de règlement du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 382/2001 en ce qui concerne sa date d'expiration et certaines dispositions relatives à l'exécution du budget (document **E 2830**) ;

– proposition de règlement du Conseil modifiant le règlement (CEE) n° 2454/93 de la Commission fixant certaines dispositions d'application du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil établissant le code des douanes communautaire (document **E 2843**).

Point B

La Délégation *a ensuite approuvé* les deux textes suivants :

➤ *Commerce extérieur*

– proposition de règlement du Conseil instituant des droits de douane supplémentaires sur les importations de certains produits originaires des Etats-Unis d'Amérique (document **E 2850**).

➤ *Questions budgétaires*

– avant-projet de budget rectificatif n° 2 au budget général 2005. Etat général des recettes. Etat des recettes et des dépenses par section. Section I - Parlement. Section II - Conseil. Section III - Commission. Section IV - Cour de justice. Section V - Cour des comptes. Section VI - Comité économique et social européen. Section VII - Comité des régions. Section VIII Partie A - Médiateur européen. Section VIII Partie B - Contrôleur européen de la protection des données (document **E 2823–2**).

VI. Nomination de rapporteurs

Sur proposition du **Président Pierre Lequiller**, la Délégation a confié à :

– **MM. Daniel Garrigue** et **Christian Paul**, une communication sur la proposition de directive concernant la brevetabilité des inventions mises en œuvre par ordinateur ;

- **M. Philippe-Armand Martin**, une communication sur les négociations entre l'Union européenne et les Etats-Unis pour la conclusion d'un accord sur le commerce du vin.