

Assemblée nationale

DÉLÉGATION POUR L'UNION EUROPÉENNE

Mardi 23 janvier 2007 à 16 h 15

Compte rendu n° 196

XII^E LEGISLATURE

**Présidence de M. Pierre Lequiller,
Président, puis de M. Christian Philip,
Vice-président**

- **Communication de M. Michel Herbillon sur la révision de la directive télévision sans frontières (E 3038)**
- **Examen du rapport d'information de Mme Anne-Marie Comparini sur les médicaments de thérapie innovante (E 3011)**
- **Communication de M. Robert Lecou sur les produits phytosanitaires (E 3200)**
- **Examen de textes soumis à l'Assemblée nationale en application de l'article 88-4 de la Constitution**



Compte rendu

SOMMAIRE

	Pages
I. Communication de M. Michel Herbillon sur la révision de la directive télévision sans frontières (E 3038)	3
II. Examen du rapport d'information de Mme Anne- Marie Comparini sur les médicaments de thérapie innovante (E 3011).....	12
III. Communication de M. Robert Lecou sur les produits phytosanitaires (E 3200)	16
IV. Examen de textes soumis à l'Assemblée nationale en application de l'article 88-4 de la Constitution	20

I. Communication de M. Michel Herbillon sur la révision de la directive télévision sans frontières (E 3038)

M. Michel Herbillon, rapporteur, a souligné que ce débat venait à point nommé, dans la mesure où le projet de loi relatif à la modernisation de la diffusion audiovisuelle et à la télévision du futur doit être examiné la semaine prochaine par l'Assemblée nationale et où le groupe de travail franco-allemand sur la diversité culturelle, présidé par le Président Pierre Lequiller, déposera son rapport dans les semaines qui viennent.

Il a ensuite rappelé qu'en 1989, l'adoption de la directive « Télévision sans frontières » (TVSF) avait constitué une grande victoire pour la France et, plus généralement, pour la culture européenne. Comme souvent, la Commission européenne ne souhaitait aborder cette question que sous l'angle économique, ignorant le volet culturel de ce sujet. Notre pays a alors fait valoir que les industries culturelles ne pouvaient pas être abandonnées aux seules règles du marché. L'« exception culturelle » fut ainsi constamment invoquée durant les négociations d'un texte marquant l'émergence des politiques audiovisuelles européennes. Après trois années de négociations rigoureuses contre les partisans d'une déréglementation du secteur, la position française finit pas s'imposer.

En fait, la directive TVSF a bien été adoptée sur la base de dispositions du traité concernant la libre circulation des services (article 47, paragraphe 2 et article 55), mais l'Europe a accepté d'introduire des exceptions à ce principe strictement économique de la libre circulation, en fixant des quotas de production et de diffusion des œuvres européennes. Pour mémoire, il faut ainsi rappeler que les articles 4 et 5 de la directive TVSF imposent aux chaînes de télévision de réserver au moins 50 % de leur temps de diffusion à des œuvres européennes et au moins 10 % de leur temps d'antenne ou de leur budget de programmation à des œuvres européennes émanant de producteurs indépendants.

La prise en compte de l'exception culturelle par la directive TVSF a constitué un moment essentiel à plusieurs titres. Au plan national, elle a permis de pérenniser et de défendre le modèle français de l'intervention dans le domaine culturel. Au niveau communautaire, elle a permis d'étendre ce modèle français et, par exemple, dès l'année suivante – en 1990 – la Communauté européenne adoptait le programme MEDIA de soutien à l'industrie européenne du film et de programmes de télévision. Enfin, dans les enceintes internationales, la directive TVSF a pu être présentée comme un acquis communautaire permettant de s'opposer aux pressions des Etats-Unis lors des négociations du GATT en 1993, puis de celles menées au sein de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) à partir de 1995. Elle a également constitué un point d'appui favorisant l'adoption par l'UNESCO de la déclaration universelle sur la diversité culturelle du 2 novembre 2001, puis de la convention internationale sur la protection et la promotion de la diversité des expressions culturelles du 20 octobre 2005. Désormais, la réflexion internationale sur la diversité culturelle est menée dans d'autres forums que la seule OMC et échappe donc à une prise en compte exclusivement commerciale.

Depuis 1989, l'audiovisuel a connu de grandes évolutions. Le secteur audiovisuel communautaire a d'abord vu son environnement profondément bouleversé avec l'intervention croissante d'acteurs du secteur privé, naturellement plus sensibles aux préoccupations économiques et financières que les chaînes du service public. Cette évolution a elle-même été favorisée par les mutations technologiques de ces deux dernières décennies. Après le développement du câble et du satellite, qui avait justifié une première révision de la directive

TVSF en 1997, la révolution du numérique autorise la diversification des supports. On est ainsi passé de 50 chaînes de télévision dans l'Union au début des années 80 à environ 2000 à 3000 chaînes aujourd'hui. La marge d'incertitude illustre à elle seule le foisonnement actuel.

La proposition de révision de la directive TVSF a été publiée par la Commission en décembre 2005. Les travaux ont avancé à un rythme soutenu et, le 13 novembre 2006, le Conseil « Education, jeunesse et culture » a adopté une orientation générale, précédant d'un mois le vote du texte par le Parlement européen en première lecture, dans le cadre de la procédure de codécision. De nombreuses convergences peuvent être relevées entre les textes adoptés par le Conseil et le Parlement européen, en particulier s'agissant de l'extension du champ d'application de la directive aux services à la demande, aussi qualifiés – dans un langage technocratique – de services non linéaires (SNL). Néanmoins, les deux textes divergent encore sur deux points importants : tout d'abord, la question du principe du pays d'origine et des abus auxquels il peut donner lieu ; ensuite, le délicat problème de l'encadrement publicitaire.

Le rapporteur a précisé que, dans le domaine de la diversité culturelle, deux éléments étaient à mettre en avant : le maintien du statu quo pour les quotas applicables aux chaînes de télévision et la promotion de la diversité culturelle dans les services à la demande.

Le statu quo sur les quotas n'était pas acquis d'avance. Ce mécanisme donne pourtant des résultats globalement satisfaisants. En 2004, le temps moyen de diffusion réservé aux œuvres européennes par toutes les chaînes couvertes par la directive dans les 25 Etats membres a été de 63 %, alors que l'obligation communautaire n'est que de 50 % (la législation française a fixé, quant à elle, un taux de 60 %). De même, la proportion moyenne de diffusion d'œuvres européennes émanant de producteurs indépendants a été de 31 %, soit un ratio largement supérieur au taux de 10 % visé par la directive de 1989. La télévision occupe aujourd'hui dans la vie quotidienne de nos concitoyens une place considérable. Selon Médiamétrie, chaque foyer français passe chaque jour 5 h 37 devant la télévision et la durée d'écoute quotidienne des individus de plus de quatre ans a été de 3 h 24 en 2006. La lecture de ces chiffres donne la mesure de l'enjeu des quotas, qui ont permis de lutter contre l'hégémonie américaine dans ce secteur.

Cependant, au moins trois commissaires souhaitaient les supprimer à l'occasion de la révision de la directive. De même, au début des négociations, un membre du Gouvernement allemand, se faisant le relais des positions des Länder, a envisagé un amendement de suppression des quotas. Le premier aspect positif de la proposition de révision de la directive TVSF réside donc dans le choix de la commissaire Viviane Reding, en charge de la société de l'information et des médias, de ne pas toucher au mécanisme des quotas, ce qui finalement permet de le conforter.

L'un des objectifs premiers de la révision proposée par la Commission était de faire rentrer *les services à la demande* dans le champ d'application de la directive. La législation communautaire établit, jusqu'à présent, une distinction entre les services de radiodiffusion télévisuelle relevant du champ d'application de la directive TVSF et les services de la société de l'information, relevant de la directive sur le commerce électronique (directive 2000/31/CE). Pour se conformer au principe de neutralité technologique, et éviter que toute diffusion par la télévision numérique ne soit régie par les seules règles de droit économique de la directive e-commerce – conduisant, à terme, au démantèlement de la réglementation consacrée spécifiquement à la télévision – la Commission a donc proposé d'étendre aux services à la demande les principes généraux prévus par la directive TVSF, tels

que ceux relatifs à la protection des mineurs, à l'identification des communications commerciales et à l'identification du fournisseur de contenu. Un tel encadrement s'impose d'autant plus que les films pornographiques occupent une place non négligeable dans le contenu de ces services.

Cette extension du champ de la directive doit être appréciée au regard du développement actuel des services à la demande. On peut ainsi rappeler qu'au premier semestre 2006, ce sont deux millions de vidéos à la demande qui ont été achetées dans notre pays et qu'il existe plus d'une vingtaine de plateformes en France. Selon certaines projections, les services de vidéo à la demande devraient représenter plus de 10 % du marché de la télévision et environ 25 % du marché du cinéma à l'horizon 2010 en France. Même si M. Nicolas de Tavernost, président du directoire de M6 et de l'Association des télévisions commerciales, a indiqué, lors de son audition, que tous les opérateurs perdaient de l'argent aujourd'hui dans ce créneau, il est probable que la situation évoluera rapidement. Il est donc essentiel de l'encadrer dans une approche ajoutant la dimension culturelle à la perspective économique.

L'ensemble des Etats a accepté l'extension du champ de la directive, lors du vote par le Conseil de l'orientation générale, dans la mesure où la définition des services à la demande a été précisée, aussi bien dans l'article premier que dans les considérants 13 et suivants. Cette définition a de nouveau été affinée lors du vote du Parlement européen. Elle s'appuie désormais sur la notion de « responsabilité éditoriale », permettant d'exclure du champ de la directive les blogs et les autres contenus produits par les utilisateurs, ou encore toutes les formes de correspondance privée comme les messages électroniques. Par ailleurs, il est expressément indiqué que les versions électroniques des journaux et des magazines ne sont pas couverts par la directive.

La véritable bonne surprise des négociations est que, non seulement, les services à la demande seront assujettis à des principes minimaux, mais qu'ils devront aussi veiller au respect de la diversité culturelle. Très tôt, la France a porté cette demande et a fait part de sa volonté de voir les services à la demande contribuer à la promotion de la diversité culturelle, en faisant valoir la nécessité de traduire concrètement les engagements pris par l'Union européenne lors de la signature de la convention UNESCO du 20 octobre 2005. Cet objectif était loin d'être partagé par tous et, lors des consultations préalables, cinq Etats avaient manifesté leur hostilité. Pourtant, selon une étude réalisée en mars 2006, force est de constater que les contenus proposés aujourd'hui sont souvent en majorité d'origine extra-européenne, dans une proportion qui varie entre un tiers et plus de 80 % selon les services. En outre, l'entrée en force des opérateurs télécoms dans l'économie du cinéma – France Telecom vient de créer une filiale pour coproduire dix à quinze films par an – donne lieu à des interrogations sur les régulations à mettre en œuvre pour continuer à promouvoir le cinéma européen.

La Commission européenne a entendu le message des autorités françaises, mais elle s'est contentée, dans sa proposition, d'un dispositif minimaliste, invitant les Etats membres à veiller à ce que les fournisseurs de services promeuvent, « lorsque cela est réalisable et par des moyens appropriés », la production des œuvres européennes, ainsi que l'accès à ces dernières. Les arguments français ont cependant sensibilisé nos partenaires et les textes actuellement en discussion ne se limitent plus à la simple énonciation du principe de la prise en compte de la diversité culturelle par les services à la demande, mais précisent les modalités de mise en œuvre de ce principe, qui ne se résume donc pas à une simple incantation. Les dispositions du considérant 35 et de l'article 3 *septies*, dans la version adoptée par le Parlement européen, dont la Commission devrait, selon ses dires, s'inspirer

dans sa proposition révisée, prévoient à présent que la promotion des œuvres européennes pourrait prendre la forme d'un nombre minimal de ces œuvres proportionnel au chiffre d'affaires, d'une proportion minimale d'œuvres européennes dans les catalogues de vidéo à la demande (avec un sous-quota pour les œuvres créées par des producteurs indépendants, comme en matière télévisuelle) ou encore d'une présentation avantageuse des œuvres européennes créées par des producteurs indépendants dans les guides de programmes électroniques. Ce ne sont là que des exemples, prenant en compte les particularités des services à la demande, et donnant entière satisfaction à notre pays.

Cette avancée significative coïncide avec l'annonce de trois autres bonnes nouvelles pour la culture européenne. En premier lieu, le Président de la Commission a annoncé, le 11 décembre dernier, qu'il suspendait le projet de recommandation sur la rémunération au titre de la copie privée, projet dont le ministre de la culture et de la communication a rappelé ici même qu'il était susceptible de remettre en cause la compensation équitable pour la copie privée. Ensuite, Mme Viviane Reding a fait savoir, fin décembre, que le régime actuel d'aides publiques au cinéma devrait être prolongé jusqu'à fin 2009. Enfin et surtout, la Communauté et treize Etats membres, parmi lesquels la France, ont ratifié, le 18 décembre, la convention de l'UNESCO sur la protection et la promotion de la diversité des expressions culturelles, autorisant son entrée en vigueur le 18 mars 2007, puisque 39 pays ont désormais déposé leurs instruments de ratification. Ces nombreuses avancées seront certainement saluées par le prochain rapport du groupe de travail de l'Assemblée nationale et du Bundestag sur la diversité culturelle. Il faut d'ailleurs rappeler qu'à l'initiative de la présidence allemande, il y aura en avril prochain une conférence à Essen sur la diversité culturelle et la mise en œuvre de la convention de l'UNESCO.

M. Michel Herbillon a ensuite abordé les deux questions demeurant problématiques, à savoir les abus liés au principe du pays d'origine et l'encadrement publicitaire.

Le principe du pays d'origine (PPO) constitue le fondement de la directive TVSF, l'épine dorsale de la construction du marché intérieur des services de médias audiovisuels. En vertu de ce principe, un organisme de radiodiffusion établi dans un Etat membre peut librement diffuser sur le territoire d'un autre Etat membre dès lors qu'il respecte la législation de son pays d'établissement. Il n'est, en revanche, pas tenu au respect du droit du pays de réception, y compris lorsque celui-ci a édicté des règles plus strictes que celles énoncées dans la directive TVSF, en application du principe de subsidiarité. Dès lors, certains organismes de radiodiffusion sont tentés, pour contourner les régimes juridiques les plus stricts, de s'établir sur le territoire des Etats les moins-disants juridiquement, alors qu'ils diffusent principalement vers le territoire d'autres Etats membres. C'est le cas, par exemple, d'une chaîne en suédois établie en Ecosse pour s'affranchir de la réglementation suédoise concernant la protection de la jeunesse dans le domaine de la publicité. Le ministre de la culture et de la communication a noté, lors de son audition, que notre pays était l'Etat européen soumis à la plus forte régulation dans le secteur audiovisuel et qu'il était donc particulièrement exposé à de tels contournements.

La Commission européenne a proposé de codifier dans le corps même de la directive la jurisprudence de la CJCE sur les contournements abusifs, issue de l'affaire C-23/93, dite « TV 10 S.A. », et qui n'est reprise, jusqu'à présent, que dans les considérants de la directive TVSF. Ces dispositions autoriseraient explicitement un Etat membre à prendre, en cas d'abus ou de comportement frauduleux, des « mesures appropriées » à l'encontre d'un fournisseur de service de médias établi dans un autre Etat

membre. Ces mesures ne pourraient intervenir qu'au terme d'une concertation bilatérale entre les deux Etats concernés et seraient soumises au contrôle de la Commission qui vérifierait leur compatibilité avec le droit communautaire. La procédure proposée par la Commission - et aménagée par le Conseil et le Parlement européen - n'apparaît pas pleinement satisfaisante, en raison de son formalisme extrême, de son caractère non contraignant, et de l'incertitude pesant sur la nature exacte des « mesures appropriées ».

Les autorités françaises auraient préféré une révision des critères pris en compte pour déterminer le pays d'établissement, afin de faire prévaloir le critère du lieu où œuvre une partie importante des effectifs employés par la chaîne de télévision mise en cause sur le critère du lieu où sont prises les décisions éditoriales, puisque le premier critère est plus facile à vérifier que le second. La France estimait également nécessaire de préciser le critère des décisions éditoriales, en préconisant de viser les décisions éditoriales « quotidiennes », afin de mieux appréhender la réalité. En dernier lieu, notre pays souhaitait améliorer la procédure de lutte contre les délocalisations abusives, en définissant un faisceau d'indices propres à identifier une telle délocalisation abusive : on suggérerait, par exemple, des indices tenant à la langue du programme ou à l'origine des ressources.

La Commission et plusieurs Etats ont très vite fait part de leur opposition catégorique à toute modification des critères pris en compte pour déterminer le pays d'établissement. La position des partisans d'une révision des critères du pays d'établissement a, de plus, été très affaiblie par le vote du Parlement européen, dans la mesure où ce dernier a accepté la procédure de concertation bilatérale proposée par la Commission, se contentant d'ajouter un considérant (le considérant 23 bis) élargissant le faisceau d'indices permettant d'établir un abus : il pourrait être fait référence désormais à l'origine des recettes publicitaires, et/ou d'abonnement, à la langue principale du service ou encore à l'existence de programmes ou de communications commerciales visant spécifiquement le public de l'Etat membre de réception.

Il semble peu réaliste aujourd'hui d'obtenir davantage sur cette question, même si les textes en discussion ne satisfont que partiellement les demandes françaises. La Commission ayant fait savoir, lors de son audition, que le texte adopté par le Parlement européen lui semblait meilleur que celui de l'orientation générale du Conseil, notre action doit surtout viser maintenant à l'amélioration de ce texte, pour qu'il ne soit pas repris en l'état dans la proposition révisée de la Commission. Sur l'initiative de parlementaires britanniques, le texte du Parlement européen prévoit, en effet, qu'un Etat ne peut adopter des « mesures appropriées » contre la chaîne accusée d'abus que si elle s'est établie sur le territoire d'un autre Etat « uniquement » afin d'éviter les règles plus strictes du premier Etat. Une telle restriction est de nature à priver la procédure prévue de toute portée pratique lors d'un contentieux devant la CJCE, alors même que l'on a déjà émis des réserves sur le caractère opérant de cette procédure. Il importe donc d'obtenir que le mot « uniquement » ne soit pas repris dans le texte de la proposition révisée de la Commission, car ce seul mot suffirait à dévoyer les intentions premières de la Commission.

La seconde question problématique a trait aux *règles de publicité*. Elle porte à la fois sur le problème très technique des insertions publicitaires et sur le « placement de produit ». Les recettes publicitaires constituent la principale source de revenus pour les radiodiffuseurs de télévision dans l'Union européenne. En 2004, le marché de la publicité télévisuelle a atteint environ 26 milliards d'euros pour l'Union à 15. S'agissant de la France, ce montant était de 4,2 milliards d'euros en 2006. Les dispositions régissant la publicité ont

une apparence très technique, mais leurs implications économiques et culturelles sont très importantes.

La volonté de la Commission est d'alléger les règles actuelles pour garantir la viabilité économique du secteur audiovisuel. Elle propose d'abord de supprimer la limitation journalière fixée à 3 heures pour les chaînes généralistes, limitation rarement atteinte en pratique. Elle prévoit, ensuite, de supprimer la règle des 20 minutes minimum entre deux pauses publicitaires, tout en maintenant la limitation horaire de publicité à 12 minutes par heure d'horloge. Enfin, pour les œuvres cinématographiques, les programmes pour enfants et les émissions d'information, une seule interruption serait autorisée par tranche de 35 minutes, au lieu de 45 minutes actuellement. Ce dernier point a donné lieu à des débats passionnés devant le Conseil et le Parlement européen. Ces deux institutions se sont finalement déclarées en faveur d'une interruption par tranche de 30 minutes, soit un assouplissement plus fort que celui préconisé par la Commission. Néanmoins, le débat est loin d'être clos. D'abord, parce que le vote du Parlement européen n'a été acquis qu'à une seule voix de majorité (324 voix contre 323 et 23 abstentions) et va à l'encontre de la position de la commission de la culture favorable au statu quo des 45 minutes. Ce vote a surtout traduit une opposition droite/gauche, sauf du côté des parlementaires français qui, tous bords politiques confondus, ont voté, comme l'aile gauche du Parlement européen, pour le maintien des 45 minutes, tout en se déclarant prêts à accepter les 35 minutes proposées par la Commission. Ensuite, des voix nombreuses se sont élevées contre le choix des 30 minutes. Le ministre français de la culture et de la communication a jugé nécessaire de maintenir un juste équilibre entre la liberté de diffusion, l'intégrité des œuvres et la protection des téléspectateurs, en particulier les plus jeunes. De même, la fédération européenne des réalisateurs de l'audiovisuel a appelé à poursuivre les discussions, afin de respecter la valeur culturelle et artistique des œuvres audiovisuelles.

Il apparaît souhaitable que la proposition révisée de la Commission maintienne le texte actuel de la directive, prévoyant une interruption publicitaire par tranche de 45 minutes. En outre, la Commission devrait s'opposer à l'extension de la règle des 12 minutes de publicité par heure aux services à la demande, car cette initiative du Parlement européen semble difficile à mettre en œuvre.

Le second volet de la question publicitaire touche à un domaine où règne une forte hypocrisie, celui du placement de produit. Il s'agit d'une forme de communication commerciale consistant à inclure ou à faire référence à un produit, un service ou une marque dans un programme. La définition figurant dans la proposition initiale de la Commission ne visait que les cas moyennant paiement ou autre contrepartie, mais le Parlement européen a précisé qu'il pouvait y avoir, ou pas, paiement ou autre contrepartie. Cette technique publicitaire est une pratique courante dans les films cinématographiques et tout amateur des « James Bond », par exemple, est familiarisé avec le placement de produit. Autorisé au Royaume-Uni, interdite en Allemagne, il ne fait l'objet, jusqu'à présent, d'aucun encadrement communautaire. La Commission a surtout souhaité intervenir pour que les téléspectateurs disposent d'éléments d'information leur permettant d'identifier ce type de publicité.

Dans la proposition initiale, le placement de produit était donc admis, en principe, mais faisait l'objet de nombreuses restrictions (en particulier, il était prohibé dans les journaux télévisés, les émissions pour enfants et les documentaires). Le Conseil et le Parlement européen ont choisi une approche inverse, interdisant par principe le placement de produit, tout en prévoyant des dérogations. L'orientation générale du Conseil et le texte voté par le Parlement européen se différencient néanmoins dans les modalités de mise en œuvre de

ces dérogations : le Conseil confie aux Etats membres la possibilité d'autoriser expressément le placement de produit dans un certain nombre de programmes (films, séries conçues pour la télévision, émissions sportives et divertissements) ; le Parlement européen propose quant à lui que ces dérogations soient de droit dans les programmes précités (les divertissements étant cependant exclus) et que les Etats ne soient donc dotés que d'une capacité d'interdire (et non plus d'autoriser). La Commission européenne a fait part de sa préférence pour ce dernier mécanisme.

Le principe de réalisme doit nous conduire à soutenir la proposition adoptée par le Parlement européen, à savoir une interdiction de principe assortie de dérogations auxquelles les Etats peuvent s'opposer. Ce soutien s'accompagne cependant d'une réserve : dans son souci d'informer le téléspectateur, le Parlement est allé trop loin en prévoyant un signal toutes les 20 minutes au moins dans les émissions comportant du placement de produit. Cette omniprésence aboutirait à renforcer l'impact publicitaire et dénaturerait les œuvres concernées.

Le problème de l'encadrement publicitaire illustre surtout l'importance du principe de subsidiarité dans le domaine audiovisuel, où la compétence de l'Union n'est qu'une compétence d'appui. Tout comme la directive initiale adoptée en 1989, la proposition de révision préserve la faculté laissée aux Etats membres d'adopter, au plan national, des règles plus strictes que celles énoncées par la directive et étend cette faculté aux services à la demande. Or, le droit français est effectivement plus strict que la directive TVSF sur plusieurs points, notamment en matière de publicité et de quotas d'œuvres audiovisuelles. En l'absence d'évolution de notre législation nationale, plusieurs débats engagés à l'occasion de la révision de la directive apparaissent donc relativement théoriques aux professionnels français du secteur, engagés dans d'autres discussions au plan national.

Le rapporteur a conclu que, d'un point de vue général, le bilan actuel des négociations de la révision de la directive TVSF semblait très positif pour notre pays. Les dispositions concernant la diversité culturelle dans les services à la demande sont même quelque peu inespérées, si l'on se réfère aux positions prises par la plupart de nos partenaires au début des négociations. Actuellement, les amendements votés par le Parlement européen sont examinés par le groupe de travail « Audiovisuel » du Conseil, qui doit tenir trois réunions d'ici le 9 février. Un Conseil informel pourrait se réunir dans la foulée, ce qui devrait conduire la Commission européenne à présenter une proposition révisée fin février. Une position commune du Conseil est attendue en mai 2007. Par la suite, il y aura probablement une seconde lecture du Parlement européen, puis une procédure de conciliation. Ce texte ne devrait donc pas être adopté définitivement avant le second semestre 2007 sous présidence portugaise, voire le premier semestre 2008 sous présidence slovène. La nature mouvante et évolutive du domaine audiovisuel conduira certainement à des révisions régulières de la directive. Le rapporteur a indiqué que la proposition de conclusions reprenait les différents points évoqués.

M. Jérôme Lambert a estimé, s'agissant du paragraphe 5 de la proposition de conclusions, qu'il serait préférable que la Délégation prenne fermement position en faveur du maintien du délai actuel autorisant une seule interruption publicitaire par tranche de 45 minutes, sans affaiblir cette prise de position en ajoutant, comme le propose le rapporteur, « ou, tout au plus, de le fixer à 35 minutes ». Il a proposé que ce dernier membre de phrase soit supprimé.

M. Michel Herbillon, rapporteur, a indiqué que les parlementaires européens français, tous partis politiques confondus, avaient déjà annoncé qu'ils pourraient accepter un délai de 35 minutes. Le débat se situe désormais entre une durée de 30 minutes ou de 35 minutes, le maintien du délai actuel n'étant plus envisagé par les principaux acteurs de la négociation. Il a précisé que l'abaissement de ce délai ne conduirait pas à une modification de la législation française, qui maintiendra le délai à 45 minutes.

M. François Guillaume a apporté son soutien à la suggestion de M. Jérôme Lambert. Il a constaté, à l'occasion de son rapport sur l'évolution de la procédure de révision de la directive télévision sans frontières, présenté sous la dixième législature, que de nombreuses chaînes de télévision souhaitaient s'affranchir des quotas de diffusion d'œuvres européennes parce qu'il est plus facile d'acquérir les droits de diffusion de films ou de téléfilms déjà amortis sur le marché américain. Il s'est donc félicité du maintien du système actuel de quotas mais a souligné que de nombreuses difficultés d'application subsistent, en ce qui concerne les horaires de diffusion et la définition des œuvres audiovisuelles notamment. La législation française est heureusement plus stricte que la directive s'agissant des horaires de diffusion, afin d'éviter que les œuvres européennes ne soient systématiquement diffusées à des horaires de faible audience. Il a suggéré de reprendre le concept d'« œuvre patrimoniale », introduit par un amendement sénatorial au projet de loi relatif à la modernisation de la diffusion audiovisuelle et à la télévision du futur, adopté en première lecture par le Sénat le 22 novembre dernier, visant à créer un sous quota pour la diffusion de ces œuvres.

M. Michel Herbillon, rapporteur, a indiqué n'avoir pas repris le concept d'œuvre patrimoniale car il s'agit d'un amendement à notre législation nationale, qui ne serait pas transposable dans le cadre du débat sur la révision de la directive télévision sans frontières, dans la mesure où le texte communautaire laisse aux Etats membres le soin de définir les œuvres audiovisuelles. La question de la diffusion des œuvres européennes aux heures de grande écoute est effectivement cruciale : il faut absolument éviter que ces œuvres ne soient diffusées « la nuit et l'été », pour reprendre le titre du rapport au ministre de la Culture de Mme Catherine Clément sur l'offre culturelle à France Télévisions.

Mme Anne-Marie Comparini a insisté sur l'importance de supprimer le terme « uniquement » figurant dans le texte adopté par le Parlement européen sur le principe du pays d'origine, qui n'autoriserait un Etat membre à adopter des mesures appropriées en cas d'abus ou de fraude que si le fournisseur de services de médias s'est établi dans un Etat membre « uniquement » afin d'éviter les règles plus strictes de l'Etat souhaitant prendre ces mesures appropriées. Elle a estimé que ce débat n'était pas sans rappeler les difficultés soulevées par le principe du pays d'origine figurant dans la proposition de directive relative aux services.

M. Michel Herbillon, rapporteur, a accepté de modifier le paragraphe 5 dans le sens souhaité par ses collègues, en supprimant la référence au délai de 35 minutes.

M. Christian Philip, Président, a souligné que, compte tenu du délai d'adoption de cette proposition de directive, auquel s'ajoutera le délai de transposition, les modifications envisagées ne seront sans doute effectives qu'en 2009 au plus tôt.

A l'issue de ce débat, la Délégation a adopté les conclusions suivantes :

« L'Assemblée nationale,

Vu l'article 88-4 de la Constitution,

Vu la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 89/552/CE du Conseil visant à la coordination de certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'exercice d'activités de radiodiffusion télévisuelle (COM [2005] 646 final / E 3038),

1. Approuve l'extension du champ d'application de la « directive TVSF » aux services à la demande, ce qui permettra d'encadrer ces nouveaux services par des principes généraux relatifs notamment à la protection des mineurs ;

2. Se félicite de l'introduction de dispositions visant à mettre en œuvre la promotion des œuvres audiovisuelles européennes dans les services à la demande et souligne que ces mesures sont conformes aux engagements souscrits par la Communauté européenne et par les Etats membres ayant signé et ratifié la convention de l'UNESCO sur la protection et la promotion de la diversité des expressions culturelles ;

3. Estime que la procédure de concertation bilatérale destinée à lutter contre les contournements abusifs du principe du pays d'origine n'est pas pleinement satisfaisante, en raison de son formalisme, de son caractère non contraignant et de l'incertitude pesant sur la nature exacte des « mesures appropriées » susceptibles d'être adoptées par l'Etat souhaitant prévenir un abus ou un comportement frauduleux ;

4. Insiste, en particulier, sur le risque de voir cette procédure perdre tout caractère opérant si la directive révisée restreignait trop les conditions fixées pour qu'un Etat puisse prendre des mesures appropriées en cas d'abus ou de fraude. A cet égard, le texte adopté par le Parlement européen apparaît excessif, en prévoyant que des mesures appropriées ne pourraient être envisageables qu'à condition que le fournisseur de services de médias se soit établi sur le territoire d'un autre Etat membre « uniquement » afin d'éviter les règles plus strictes de l'Etat souhaitant prendre ces mesures appropriées ;

5. S'oppose à ce que la transmission de certains films conçus pour la télévision, des œuvres cinématographiques, des émissions pour enfants et des journaux télévisés puisse être interrompue par des écrans publicitaires une fois par tranche de 30 minutes. Afin de ne pas dénaturer les œuvres et de ne pas accroître les tentations de contournement abusif du principe du pays d'origine à l'encontre des Etats faisant usage de leur faculté d'édicter des règles plus strictes que celles de la directive, il serait opportun de ne pas modifier le délai actuel fixé à 45 minutes ;

6. Juge difficile de mettre en œuvre l'extension aux services à la demande de la règle plafonnant à 12 minutes par heure d'horloge le temps consacré à la publicité ;

7. Se déclare favorable à l'établissement d'un cadre communautaire pour le placement de produit, mais suggère de ne pas informer les téléspectateurs de façon disproportionnée, ce qui porterait atteinte aux œuvres audiovisuelles concernées et, en fin de compte, renforcerait l'impact de la publicité. »

II. Examen du rapport d'information de Mme Anne-Marie Comparini sur les médicaments de thérapie innovante (E 3011)

Mme Anne-Marie Comparini, rapporteure, a d'abord rappelé que la proposition de règlement des médicaments de thérapie innovante (MTI) concernait un aspect récent et prometteur du secteur des médicaments à usage humain et recouvrait trois approches : la thérapie génique, la thérapie cellulaire somatique et l'ingénierie tissulaire. Les MTI sont un secteur très vaste, par l'ampleur des procédés et techniques qu'ils mettent en jeu, à savoir l'utilisation de cellules provenant soit du patient lui-même, soit d'un donneur. Leur utilisation ne concerne pour l'instant que le sang, les cartilages et la peau. Des développements sont en cours pour le cœur, le système circulatoire et les muscles. Pour le futur, à échéance encore indéterminée, les chercheurs et les médecins espèrent être en mesure de combattre les maladies d'Alzheimer et de Parkinson, l'arthrite et l'ostéoporose ou encore le diabète et les pathologies du foie. En France, seules les « greffes » de cellules de la moelle osseuse ou du sang sont entrées en phase d'application thérapeutique étendue. Selon l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), une cinquantaine d'essais cliniques dans le domaine de la thérapie génique est actuellement autorisée.

Dès que l'on évoque les médicaments de thérapie innovante, il est essentiel d'éviter de nourrir des espoirs qui risqueraient d'être déçus ou de faire rêver les actuels patients en leur présentant comme réalisables des perspectives qui ne sont, en l'état, au mieux qu'éventuelles. Les MTI ne sont pas des médicaments comme les autres. D'une part, la réparation du tissu humain détérioré repose davantage sur un procédé thérapeutique appliqué à une partie du corps humain ou à des éléments vivants, que sur un produit. D'autre part, des tissus, cellules et organes dont certains étaient auparavant considérés comme des « déchets », notamment hospitaliers, acquièrent ou peuvent acquérir une valeur thérapeutique.

Le souci de la Commission de réglementer ces innovations est fondé. L'ingénierie tissulaire fait ainsi l'objet d'un vide juridique au niveau européen. Les situations pour les cellules et tissus sont hétérogènes dans les Etats membres, certains, dont la France, ayant prévu leurs propres règles. Il faut donc éviter, pour le patient, les inégalités en matière d'accès aux nouveaux médicaments et de qualité des soins qu'il peut recevoir et, pour les laboratoires pharmaceutiques, un marché intérieur segmenté.

La Commission, qui a présenté, le 25 novembre 2005, sa proposition de règlement, poursuit deux objectifs.

Le premier d'entre eux est *l'élévation du niveau des soins*, grâce à une procédure centralisée, unique et plus exigeante de délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM) par l'Agence européenne du médicament. Un tel dispositif donne à l'entreprise bénéficiaire directement accès aux marchés de l'ensemble des Etats membres, alors qu'une AMM nationale n'aurait le même effet qu'après mise en jeu de la procédure de reconnaissance mutuelle. Elle offre, par ailleurs, au patient des garanties supérieures quant à l'homogénéité des soins sur le territoire de l'Union.

La Commission a également prévu la création d'un comité d'experts spécifiques, le Comité des thérapies innovantes, ainsi que la mise en place d'un dispositif de pharmacovigilance avec l'obligation de traçabilité complète du MTI et un suivi post-AMM renforcé après autorisation. L'ampleur de la période au cours de laquelle les cellules utilisées pour le traitement d'un patient sont destinées à demeurer dans son corps, le fait qu'elles

peuvent y avoir une certaine mobilité comme présenter le risque de véhiculer des maladies infectieuses, justifient ces précautions.

Le deuxième objectif de la Commission est de créer *les nouveaux médicaments « leaders »*, pour une meilleure organisation du marché intérieur. Il est cohérent avec la stratégie de Lisbonne, qui vise à créer des secteurs industriels performants. Un cadre juridique clair est nécessaire pour déterminer les conditions d'évaluation et de validation des projets de nouveaux médicaments. La recherche et l'industrie pharmaceutiques ont, d'ailleurs, d'ores et déjà une stratégie sur les MTI.

La Commission a ainsi prévu un soutien aux PME du secteur. Les entreprises moyennes ont, en effet, connu en 2005 une progression de leur activité supérieure à celle des grandes entreprises. Leur stratégie spécialisée est donc payante. La proposition européenne peut et doit les conforter. Le dispositif d'évaluation et de certification de la qualité des données « de développement initial » tend à faciliter la valorisation des travaux de celles qui ne sont pas de dimension suffisante pour assurer jusqu'au bout le développement d'un MTI. La réduction prévue, de 90 %, des honoraires perçus par l'Agence européenne du médicament au titre des conseils scientifiques qu'elle fournit, va dans le même sens.

Enfin, la Commission vise à « sécuriser » *les entreprises européennes sur le marché mondial*. Plus tôt les normes européennes seront établies, plus leur autorité sera forte au plan international. Les entreprises seront ainsi familiarisées avec les procédures harmonisées et l'Europe pourra, par son expérience, faire bénéficier de son expertise ses principaux partenaires américains et japonais et contribuer à l'élaboration du cadre mondial de coopération sur le médicament.

Ces éléments font l'objet d'un large accord entre les Etats membres parce qu'ils visent à assurer ainsi l'avance de l'Europe dans un domaine essentiel.

Cependant, il apparaît que la proposition de règlement appelle *des aménagements* sur trois éléments.

Il s'agit, d'une part, *des règles applicables au secteur hospitalier*. La directive 2001/83/CE ne prévoit, sur le plan communautaire, d'autorisation de mise sur le marché que pour les seuls médicaments « produits industriellement », ce qui laisse hors champ les préparations spécifiques hospitalières.

Dans l'actuelle proposition de règlement, la Commission suggère de compléter cette exclusion automatique et implicite des hôpitaux, par une disposition supplémentaire. Cette dernière partage profondément les Etats membres. La controverse ne porte pas sur le principe d'un encadrement des conditions dans lesquelles les prescriptions hospitalières doivent intervenir. Elle s'explique surtout par les différences de règles sanitaires entre les Etats et les différences d'organisations des services de santé.

Si l'on se place du point de vue sanitaire, l'application du droit commun à toutes les préparations fabriquées industriellement, même si elles le sont dans les hôpitaux et les établissements assimilés, est préférable car elle présente d'indéniables avantages. Elle garantit au patient une harmonisation vers le haut et le bénéficie des progrès futurs de la médecine. Elle permet, en outre, et de leur propre point de vue, aux hôpitaux concernés de valoriser directement, au niveau européen, à terme, les résultats de leurs travaux, recherches et investissements, dès lors qu'ils auront été en mesure de mettre en place les procédures et

structures leur permettant de tirer parti de ces immenses potentialités, qui sont, souvent, encore inexploitées.

Un deuxième aménagement est nécessaire sur *les produits combinés* associant un ou plusieurs dispositifs médicaux à une partie cellulaire ou tissulaire. La catégorie des dispositifs médicaux est extrêmement large, allant des lunettes et pansements jusqu'aux prothèses et stimulateurs cardiaques. Elle est régie par la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, actuellement en cours de révision.

Lors des débats entre les Etats membres, deux critères sont apparus pour opérer la distinction. Selon le premier, les produits combinés contenant des cellules humaines « viables » seraient classés comme médicament de thérapie innovante. D'après le second, le partage se ferait selon le caractère principal ou accessoire de la partie médicale et de la partie cellulaire ou tissulaire du produit combiné. Après examen, il apparaît nécessaire de prévoir que, dans tous les cas, le principe de précaution sera appliqué, et que le niveau d'exigence doit être le même pour les dispositifs médicaux comprenant une partie de tissus et cellules ou, plus généralement, issus de la matière vivante, que pour les médicaments de thérapie innovante.

Enfin, et c'est le troisième aménagement, il convient de renforcer *les précautions d'ordre éthique*. En ce qui concerne les questions de bioéthique, toujours présentes, au moins à l'arrière-plan, dès lors qu'il s'agit d'intervenir sur le vivant, la proposition de règlement ne prévoit aucune disposition communautaire nouvelle. Il faut dire que c'est à juste titre qu'elle s'abstient de prévoir quelque nouvelle règle, puisqu'elle renvoie aux règles existantes, ainsi que, conformément au principe de subsidiarité, aux règles nationales existantes.

Par ailleurs, les MTI ne posent pas de problèmes de même nature et donc de même ampleur que la recherche fondamentale. Les questions aussi essentielles et controversées des cellules souches embryonnaires et des embryons surnuméraires sont hors champ.

Néanmoins, il apparaît essentiel, pour examiner les questions d'ordre éthique qui pourraient éventuellement se poser, au sein de l'Agence européenne du médicament, de lui permettre de faire appel, en tant que de besoin, à une instance consultative en la matière.

L'exemple du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies représente un précédent intéressant qui devrait être transposé auprès de l'Agence européenne du médicament, soit dans le cadre d'une extension de ses compétences, soit par la création d'une structure consultative similaire *ad hoc*.

M. François Guillaume, tout en considérant que la délivrance de l'AMM par l'Agence européenne représentait un avantage incontestable dont tous les Etats membres pourraient tirer profit, s'est interrogé sur les conditions de fonctionnement concrètes de cette procédure, notamment de son coût. Il a souhaité savoir si l'Agence ferait appel au concours des agences nationales, comme c'est le cas de l'Agence européenne de sécurité alimentaire, ce qui, à ses yeux, pourrait constituer un risque d'encombrement et de chevauchement des compétences.

La **rapporteuse** a rappelé que l'Agence européenne du médicament avait commencé ses activités en 1995 et qu'elle seule pouvait déjà délivrer les AMM pour les médicaments issus des biotechnologies. Elle a estimé que, pour disposer d'un marché plus

large, il était intéressant pour les PME d'avoir accès à la procédure d'AMM communautaire, plutôt que nationale.

M. Jérôme Lambert a demandé si la fixation du prix du médicament interviendrait de manière coordonnée avec la délivrance de l'AMM. Telle peut être la pratique en France. Le prix d'un MTI sera-t-il le même dans tous les Etats membres ?

La **rapporteuse** a précisé que l'AMM était délivrée au regard de l'efficacité thérapeutique du médicament. En revanche, il appartient aux Etats membres de fixer les prix selon les procédures qu'ils ont prévues.

En réponse à **M. Christian Philip, Président**, la **rapporteuse** a indiqué que l'adoption de la proposition de règlement pourrait intervenir au cours de la Présidence allemande.

Puis la Délégation a adopté les conclusions suivantes, dans le texte proposé par la rapporteure :

« La Délégation,

Vu l'article 88-4 de la Constitution,

Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (COM [2005] 0567 final/E 3011),

Constatant que la Commission propose à juste titre de soumettre à des exigences renforcées l'autorisation de mise sur le marché des médicaments de thérapie innovante et de favoriser, par des incitations spécifiques, les entreprises qui souhaiteraient les développer, dès lors qu'il s'agit d'améliorer et d'harmoniser la qualité des soins délivrés aux patients dans l'Union européenne comme de garantir la place de l'Europe dans le domaine des médicaments du futur,

Prenant également acte de ce que le recours à la procédure de l'autorisation de mise sur le marché centralisée délivrée par l'Agence européenne du médicament, permet de mettre fin à l'actuelle segmentation du marché intérieur,

1. Estime cependant que le dispositif proposé ne doit pas exclure du droit commun des médicaments de thérapie innovante ceux qui seraient préparés dans les hôpitaux et les structures assimilées, tant pour des raisons de sécurité sanitaire et de qualité des produits, que pour permettre aux établissements concernés de tirer parti, à l'avenir, de toutes leurs potentialités ;

2. Considère également que les produits combinés doivent être soumis à des exigences identiques ou au moins équivalentes à celles applicables aux médicaments de thérapie innovante qui leur sont intégrés ;

3. Juge, enfin, nécessaire de prévoir une instance consultative en matière d'éthique auprès de l'Agence européenne du médicament, pour les cas où des questions de cet ordre se poseraient sur les médicaments de thérapie innovante, de manière à les résoudre harmonieusement. »

III. Communication de M. Robert Lecou sur les produits phytosanitaires (E 3200)

M. Robert Lecou, rapporteur, a rappelé que la proposition de règlement, présentée en juillet dernier par la Commission, visait à améliorer les règles actuelles, qui résultent de la directive 91/414/CEE du 15 juillet 1991.

Il s'agit d'un domaine important en raison des risques sanitaires pour les utilisateurs, professionnels ou particuliers, et pour l'environnement, qu'il recèle. L'Europe est le deuxième marché mondial pour les produits phytosanitaires, après l'Amérique du Nord. La France est un consommateur important par les quantités, après les Etats-Unis et le Brésil notamment, mais elle l'est moins que d'autres Etats européens, les Pays-Bas, la Belgique, l'Italie et le Portugal, par unité de surface, selon les informations communiquées.

Il convient de réviser le dispositif de la directive de 1991, qui n'est pas, en effet, parvenu à créer un marché harmonisé. Celle-ci a pourtant prévu un mécanisme de double autorisation, avec, d'une part, une évaluation communautaire et l'inscription sur une liste positive des substances actives et, d'autre part, la délivrance des autorisations de mise sur le marché des produits eux-mêmes, par les Etats membres, avec un mécanisme de reconnaissance mutuelle.

En pratique, le marché européen reste segmenté. Un produit autorisé dans un pays ne l'est pas automatiquement et d'emblée dans un autre Etat. Les niveaux de prix restent très différents pour des raisons qui ne tiennent pas nécessairement à la seule fiscalité. Les viticulteurs des régions proches de l'Espagne font, notamment, ce constat.

L'origine de cette situation est en grande partie due au retard intervenu pour la liste positive des substances actives inscrites, c'est-à-dire autorisées, au niveau communautaire. Etablir une telle liste imposait d'évaluer l'ensemble des substances utilisées dans les Etats membres. Cette tâche n'est pas achevée sauf pour les substances actives les plus utilisées ou les plus problématiques. Il reste encore 300 substances à évaluer d'ici la fin de l'année 2008. Il n'est pas certain que cette échéance soit respectée.

La perspective de l'achèvement de cette tâche, de même que la mise en œuvre de la stratégie de l'Union européenne sur l'utilisation durable des pesticides, a conduit la Commission à proposer de remplacer le texte de 1991. Il s'agit de répondre aux préoccupations de l'opinion publique, et de tenir compte de l'évolution continue de l'approche que l'on a des produits phytosanitaires. Le progrès scientifique, notamment celui des méthodes, permet de mesurer des dangers et des risques qui étaient auparavant inconnus ou sous-estimés, voire négligés. Le dispositif proposé par la Commission tient également compte des acquis de la directive 98/8/CE sur les biocides, ainsi que ceux du règlement REACH.

La proposition de la Commission, qui répond à de nombreuses attentes, peut être soutenue à plusieurs points de vue.

En premier lieu, elle est favorable à l'harmonisation. Sur la forme, d'abord, la Commission a opté en faveur d'un règlement, directement applicable dans les Etats membres, plutôt que pour une directive. Sur le fond ensuite, la proposition de règlement prévoit certes de maintenir la double autorisation, avec une approbation des substances actives au niveau

communautaire, et une autorisation de la mise sur le marché des produits phytosanitaires eux-mêmes par les Etats membres, mais elle le fait dans un cadre simplifié et rationalisé. L'unité du marché intérieur devrait progresser avec, d'une part, une coopération entre les différents pays dans lesquels une demande d'autorisation de mise sur le marché est simultanément déposée et, d'autre part, en cas d'autorisation de mise sur le marché par un seul Etat membre, une reconnaissance mutuelle automatique, l'Etat membre concerné pouvant uniquement prévoir une restriction des conditions d'emploi du produit. En outre, des délais sont prévus tant pour l'approbation au niveau communautaire d'une substance, que pour la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché. Enfin, des procédures allégées sont proposées pour les produits dits à faible risque, et les substances de base, ce qui vise en fait les biopesticides.

En deuxième lieu, la proposition de règlement comprend plusieurs dispositions qui vont dans le sens de l'amélioration de la protection de la santé humaine, de celle de l'environnement ainsi que du bien-être des animaux.

Les plus importantes d'entre elles prévoient et organisent la substitution de certains produits par un produit moins dangereux pour la santé humaine ou animale, notamment pour l'utilisateur, ainsi que pour l'environnement, dans le cadre d'une procédure qui repose sur le principe de l'évaluation comparative.

Cette mesure est complémentaire à l'interdiction de principe des CMR de catégories 1 et 2 (substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction), ainsi que des perturbateurs endocriniens, sauf s'il est avéré que dans les conditions normales de leur emploi, l'exposition à l'homme présente des risques négligeables.

D'autres dispositions de la proposition de règlement vont dans le même sens, notamment, la création d'un régime d'approbation, avec inscription sur une liste positive, pour les phytoprotecteurs et des synergistes, et la mise en place d'une liste négative des coformulants inacceptables. Il en est de même de celles qui prévoient une meilleure évaluation des effets des produits, avec un renforcement de la surveillance de leurs effets potentiellement négatifs, après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché et des contrôles, ainsi que, pour une plus grande sécurité de l'utilisateur, des règles d'emballage et d'étiquetage et de publicité.

Par ailleurs, dans un autre domaine, il faut signaler les aménagements aux dispositions relatives à la protection des données. Elles en réduisent la portée, d'une manière qui est globalement considérée comme favorable aux « génériques ».

A ce stade, pour pouvoir être acceptée, la proposition de règlement de la Commission doit faire l'objet d'*importants ajustements de fond*.

Le premier viserait à rétablir dans certaines conditions *les autorisations de mise sur le marché provisoires*. La Commission souhaite supprimer le dispositif qui existe actuellement. Cette disparition risque de poser problème dès lors que les délais de mise sur le marché d'un nouveau produit risquent ainsi d'être longs. Il faut, en effet, prévoir le cas des produits conçus à partir d'une substance active nouvelle destinée à améliorer la sécurité sanitaire, que celle-ci concerne l'homme, l'animal ou l'environnement.

Le deuxième ajustement concerne *le cadre territorial* dans lequel intervient la coopération entre les Etats membres pour la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit, comme le mécanisme de la reconnaissance mutuelle. La Commission a

prévu de diviser l'Union européenne en trois zones, une zone Nord, une zone Centre et une zone Sud. La France serait rattachée à la zone Sud, avec le Portugal, l'Espagne, l'Italie, la Grèce, Malte et Chypre. Ce découpage ne respecte pas les zones climatiques prévues dans d'autres cadres. La Commission ne le justifie d'ailleurs pas. Il convient donc de supprimer ce zonage, tout en cherchant à orienter l'harmonisation vers le haut et à éviter une harmonisation vers le bas.

Une troisième série d'aménagements devrait également être apportée au texte proposé par la Commission, *de manière à mieux tenir compte du principe de précaution*. Il s'agirait, d'une part, de mieux faire jouer le principe de subsidiarité lors de la mise en œuvre de la procédure de reconnaissance mutuelle entre les Etats membres, en permettant à ceux-ci de tenir compte des conditions locales environnementales, à côté de la protection de la santé des personnels concernés, lorsqu'ils définissent des restrictions aux conditions d'emploi des produits, d'autre part, de renforcer le contenu et la valeur juridique des règles et méthodes d'évaluation des produits, de manière que les résultats obtenus soient homogènes et non différents selon les Etats membres, et, enfin, de remplacer le principe d'un renouvellement illimité des autorisations de mise sur le marché des substances actives, après une première période de 10 ans, par celui d'une révision et d'un réexamen périodique des évaluations. Il convient, en effet, de tenir compte de l'évolution des connaissances, comme le fait d'ailleurs la directive 91/414/CEE que le futur règlement a vocation à remplacer.

En quatrième lieu, il importe de veiller à prévenir pour l'avenir *tout risque d'impasse technique sur les cultures moins répandues*, notamment certains fruits et légumes. Il faut par conséquent prévoir une incitation pour garantir l'équilibre économique des opérateurs qui se positionneraient sur les marchés des utilisations mineures, moins étendus que ceux des grandes cultures. La prolongation de la protection des données, pour une durée de 5 ans, par exemple, pourrait être envisagée.

En cinquième lieu, il faut *regretter l'absence de disposition sur les importations parallèles, ainsi que, par ailleurs, sur les mélanges*.

En sixième lieu, il convient que le futur règlement, au-delà des références au principe de lutte intégrée contre les ennemis des cultures et des bonnes pratiques environnementales, mentionne également *les systèmes de production intégrés*, lesquels sont notamment étudiés par l'INRA.

Enfin, plusieurs modifications devraient être apportées au dispositif proposé par la Commission pour renforcer le niveau de protection des utilisateurs de produits phytosanitaires : la réduction du délai d'écoulement des stocks, notamment en cas de retrait d'une préparation du marché, en application du principe de substitution ; l'amélioration de l'emballage des produits phytopharmaceutiques, de manière qu'ils ne puissent en aucun cas être accidentellement confondus avec des produits de consommation courante.

Le **rapporteur** a ensuite répondu à une question du **Président Christian Philip** que le calendrier d'examen de ce texte n'était pas encore arrêté mais que la Présidence allemande l'avait inscrit à l'ordre du jour d'un Conseil.

M. François Guillaume a souligné l'intérêt du rapport sur ce dossier extrêmement sensible et remarqué que certains en ont beaucoup parlé sans connaître le fond du sujet. Il a rappelé que, parmi les grands utilisateurs de produits herbicides, figurent la SNCF et le ministère de l'Équipement, dont les fossés des voies ferrées et des routes

renvoient les excès de produits vers les rivières, ainsi que les jardins familiaux pour lesquels la France est en tête et dont certains utilisateurs considèrent que « plus ils en mettent, mieux ça marche », sans souci de la pollution qu'ils engendrent.

C'est un domaine où les clichés ont la vie dure. Les producteurs biologiques utilisent des produits phytosanitaires qui leur sont particulièrement réservés et qui sont des produits chimiques. Par ailleurs, si l'on n'utilise pas de fongicides, on est sûr de ne pas avoir de récolte. En cas de grosse chaleur, les champignons se développent sur les plantes et tout agriculteur qui a procédé à sept traitements au lieu de huit perd sa récolte. Les citoyens doivent prendre en compte cette nécessité pour l'agriculture, laquelle d'ailleurs s'atténuera si on utilise les OGM à l'avenir, mais c'est un autre dossier.

Il faut également arrêter de parler d'agriculture raisonnée. L'agriculteur digne de ce nom n'utilise pas les produits phytosanitaires pour le plaisir mais par nécessité et il emploie juste ce qu'il faut d'un produit dont l'achat ampute ses revenus. Le DDT a été mis à l'index, mais aujourd'hui, où le paludisme est en recrudescence, on envisage de le réutiliser car on n'a encore rien trouvé de mieux.

L'agriculture européenne va vers une harmonisation des pratiques mais cette évolution peut entraîner des reconnaissances mutuelles contestables. Lors de l'examen de la loi sur l'eau, le cas des industriels français fabriquant des produits phytosanitaires interdits en France pour leur exportation en Allemagne où ils sont autorisés, a conduit à accepter cette exception pour ne pas leur enlever un marché d'exportation.

Enfin, il conviendrait d'harmoniser aussi les différences de taxation selon les Etats membres, pour éviter que ne se crée aux frontières un commerce transfrontalier de contournement des taxes françaises plus élevées pour l'achat de produits, d'ailleurs parfois interdits par la législation française, en vente chez nos voisins et moins taxés. Il faut harmoniser les taxes sur les pollutions diffuses pour éviter ces échanges commerciaux anormaux, afin d'avoir les mêmes pratiques et les mêmes prix de revient, et d'instaurer une concurrence jouant pleinement et seulement sur la compétence du producteur.

Le rapporteur a remercié M. François Guillaume d'avoir apporté des précisions sur les utilisations de produits phytosanitaires dans notre pays et d'avoir soulevé la question de l'harmonisation des taxes nécessaire au développement des échanges. Cette préoccupation est évoquée dans la communication, mais elle n'entre pas dans son champ.

Sous le bénéfice des observations du rapporteur, la Délégation *a approuvé* la proposition d'acte communautaire.

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

Sur le rapport de **M. Christian Philip, Vice-président**, la Délégation a examiné des textes soumis à l'Assemblée nationale en application de l'article 88-4 de la Constitution.

Point A

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

➤ *Agriculture*

– proposition de directive du Conseil concernant les animaux de l'espèce bovine reproducteurs de race pure (version codifiée) (document **E 3356**).

➤ *Commerce extérieur*

– proposition de règlement du Conseil modifiant l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (document **E 3372**) ;

– proposition de règlement du Conseil portant ouverture de contingents tarifaires pour des importations en Bulgarie et en Roumanie de sucre de canne brut destiné au raffinage durant les campagnes de commercialisation 2006/2007, 2007/2008 et 2008/2009 (document **E 3373**).

➤ *Pêche*

– proposition de règlement du Conseil portant modification du règlement (CE) n° 2371/2002 du Conseil relatif à la conservation et à l'exploitation durable des ressources halieutiques dans le cadre de la politique commune de la pêche (document **E 3309**) ;

– proposition de décision du Conseil modifiant la décision 2004/585/CE instituant des conseils consultatifs régionaux dans le cadre de la politique commune de la pêche (document **E 3361**) ;

– proposition de règlement du Conseil relatif à un accord de partenariat dans le secteur de la pêche entre la Communauté européenne, d'une part, et le gouvernement du Danemark et le gouvernement autonome du Groenland, d'autre part (document **E 3369**).

➤ *PESC et relations extérieures*

– proposition de décision du Conseil relative à la signature et à l'application provisoire d'un protocole à l'accord euro-méditerranéen établissant une association entre la Communauté européenne et ses Etats membres, d'une part, et la République algérienne démocratique et populaire, d'autre part, pour tenir compte de l'adhésion à l'Union européenne de la République tchèque, de la République d'Estonie, de la République de Chypre, de la République de Hongrie, de la République de Lettonie, de la République de Lituanie, de la République de Malte, de la République de Pologne, de la République de Slovénie et de la République slovaque. Proposition de décision du Conseil relative à la conclusion d'un

protocole à l'accord euro-méditerranéen établissant une association entre la Communauté européenne et ses Etats membres, d'une part, et la République algérienne démocratique et populaire, d'autre part, pour tenir compte de l'adhésion à l'Union européenne de la République tchèque, de la République d'Estonie, de la République de Chypre, de la République de Hongrie, de la République de Lettonie, de la République de Lituanie, de la République de Malte, de la République de Pologne, de la République de Slovénie et de la République slovaque (document **E 3375**).

➤ *Politique de développement*

– proposition de règlement du Conseil modifiant le règlement financier applicable au 9e Fonds européen de développement (document **E 3354**).

➤ *Politique sociale*

– Livre vert - Moderniser le droit du travail pour relever les défis du XXI^{ème} siècle (document **E 3338**) ;

– proposition de directive du Parlement européen et du Conseil concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de travail (deuxième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (Version codifiée) (document **E 3359**).

➤ *Transports*

– proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 1592/2002 du 15 juillet 2002 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence européenne de la sécurité aérienne - 2005/0228 (COD) (document **E 3012**) ;

– proposition de décision du Conseil autorisant les Etats membres à ratifier, dans l'intérêt de la Communauté européenne, la convention du travail maritime consolidée de 2006 de l'Organisation internationale du travail (document **E 3190**).

Point B

La Délégation *a approuvé* les trois textes suivants :

➤ *PESC et relations extérieures*

– proposition de décision du Conseil relative à la conclusion d'un accord sous forme d'échange de lettres entre la Communauté européenne et le Royaume hachémite de Jordanie modifiant l'accord d'association CE-Jordanie (document **E 3396**).

➤ *Politique sociale*

– proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant, en faveur des assistants parlementaires européens, le règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté, et le règlement (CEE) n° 574/72 du Conseil fixant les modalités d'application du règlement (CEE) n° 1408/71 (document **E 1767**).

➤ *Questions budgétaires*

– avant-projet de budget rectificatif n° 1 au budget général 2007 - Etat général des recettes - Etat des recettes et des dépenses par section Section III – Commission (document **E 3389-1**).

Enfin, la Délégation *a pris acte* de l'approbation, selon la procédure d'examen en urgence, des trois textes suivants :

– proposition de règlement du Conseil modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1083/2006 portant dispositions générales sur le Fonds européen de développement régional, le Fonds social européen et le Fonds de cohésion, et abrogeant le règlement (CE) n° 1260/1999 (document **E 3353**) ;

– proposition de règlement du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 2505/96 portant ouverture et mode de gestion de contingents tarifaires communautaires autonomes pour certains produits agricoles et industriels (document **E 3358**) ;

– proposition de décision du Conseil relative à la signature et à l'application provisoire d'un deuxième protocole additionnel à l'accord de partenariat économique, de coordination politique et de coopération entre la Communauté européenne et ses Etats membres, d'une part, et les Etats-Unis mexicains, d'autre part, pour tenir compte de l'adhésion de la République de Bulgarie et de la Roumanie à l'Union européenne - Proposition de décision du Conseil relative à la conclusion d'un deuxième protocole additionnel à l'accord de partenariat économique, de coordination politique et de coopération entre la Communauté européenne et ses Etats membres, d'une part, et les Etats-Unis mexicains, d'autre part, pour tenir compte de l'adhésion de la République de Bulgarie et de la Roumanie à l'Union européenne (document **E 3366**).