

TEXTE ADOPTE no **120**

“ *Petite loi* ”

ASSEMBLEE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

ONZIEME LEGISLATURE

SESSION ORDINAIRE DE 1997-1998

8 avril 1998

PROPOSITION DE LOI

MODIFIEE PAR L'ASSEMBLEE NATIONALE

EN DEUXIEME LECTURE,

*relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle
de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.*

L'Assemblée nationale a modifié, en deuxième lecture, la proposition de loi, adoptée avec modifications par le Sénat en deuxième lecture, dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Sénat : 1re lecture : **329, 413, 418** et T.A. **110** (1996-1997).

2e lecture : **222, 263** et T.A. **88** (1997-1998).

Assemblée nationale : 1re lecture : **236, 516, 591** et T.A. **72**.

2e lecture : **743** et **814**.

Agroalimentaire.

TITRE Ier

VEILLE ET ALERTE SANITAIRES

Article 1er A

Le livre VIII du code de la santé publique est complété par un chapitre IX ainsi rédigé :

“CHAPITRE IX

“Comité national de la sécurité sanitaire

“Art. L. 796-1. – Il est créé un Comité national de la sécurité sanitaire chargé d’analyser les événements susceptibles d’affecter la santé de la population et de confronter les informations disponibles. Ce comité s’assure également de la coordination de la politique scientifique de l’Institut de veille sanitaire et des agences françaises de sécurité sanitaire des produits de santé et des aliments.

“ Le Comité national de la sécurité sanitaire réunit, sous la présidence du ministre chargé de la santé, les directeurs généraux de l’Institut de veille sanitaire, de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de l’Agence française de sécurité sanitaire des aliments ainsi que les présidents des conseils scientifiques de ces deux agences et de l’Institut de veille sanitaire, une fois par trimestre ou à la demande de l’un d’entre eux.

“ Il associe à ses travaux les autres ministres intéressés et notamment les ministres assurant la tutelle d’une agence. Il peut y associer toute autre personnalité ou organisme compétent. ”

.....

Article 1er ter

I à III. – *Non modifiés*

IV. – Le paragraphe 1 de la section 2 du chapitre II du titre Ier du livre Ier du code de la santé publique est ainsi rédigé :

“ § 1. – Transmission de données individuelles à l’autorité sanitaire.

“*Art. L. 11.* – Font l’objet d’une transmission obligatoire de données individuelles à l’autorité sanitaire par les médecins et les responsables des services et laboratoires d’analyses de biologie médicale publics et privés :

“1° Les maladies qui nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale;

“2° Les maladies dont la surveillance est nécessaire à la conduite et à l’évaluation de la politique de santé publique.

“Un décret pris après avis du Conseil supérieur d’hygiène publique de France définit la liste des maladies correspondant aux 1° et 2°. Les modalités de la transmission des données à l’autorité sanitaire dans les deux cas, en particulier la manière dont l’anonymat est protégé, sont fixées par décret en Conseil d’Etat.”

.....

TITRE II

AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

Article 2

Le livre VIII du code de la santé publique est complété par un chapitre VI ainsi rédigé :

“CHAPITRE VI

“Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

“Section 1

“Missions et prérogatives

“*Art. L. 793-1.* – Il est créé un établissement public de l’Etat dénommé “Agence française de sécurité sanitaire des produits de

santé”. Cet établissement est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

“L’agence participe à l’application des lois et règlements relatifs à l’évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l’importation, à l’exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l’exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l’utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l’homme et des produits à finalité cosmétique ou d’hygiène corporelle, et notamment :

“1° Les médicaments, y compris les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique;

“2° Les produits contraceptifs et contragestifs;

“3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux;

“ 3° *bis (nouveau)* Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

“4° Les produits sanguins labiles;

“5° Les organes, tissus, cellules et produits d’origine humaine ou animale, y compris lorsqu’ils sont prélevés à l’occasion d’une intervention chirurgicale;

“6° Les produits de thérapie génique et cellulaire;

“7° Les réactifs de laboratoire ainsi que les réactifs conditionnés en vue de la vente au public et destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse et les réactifs utilisés pour les examens d’anatomie et de cytologie pathologiques;

“8° Les produits destinés à l’entretien ou à l’application des lentilles de contact;

“9° Les produits insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain;

“10° Les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection des locaux dans les cas prévus à l’article L. 14;

“11° Les produits thérapeutiques annexes;

“12° Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui, du fait de leur composition, sont susceptibles de

présenter un risque pour les personnes auxquelles ils ne sont pas destinés ;

“13° Les lentilles oculaires non correctrices ;

“ 14° (*nouveau*) Les produits cosmétiques.

“L’agence procède à l’évaluation des bénéfices et des risques liés à l’utilisation de ces produits et objets à tout moment opportun et notamment lorsqu’un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l’évaluation initiale. Elle assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance et prépare la pharmacopée.

“ Elle rend publique une synthèse des dossiers d’autorisation de tout nouveau médicament. Elle organise des réunions régulières d’information avec les associations de patients et d’usagers de la médecine sur les problèmes de sécurité sanitaire des produits de santé.

“Elle contrôle la publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire.

“Elle prend, ou demande aux autorités compétentes de prendre, les mesures de police sanitaire nécessaires lorsque la santé de la population est menacée, dans les conditions prévues au présent code ou par toutes autres dispositions législatives ou réglementaires visant à préserver la santé humaine.

“ Elle peut être saisie par les associations agréées de consommateurs ou d’usagers, dans des conditions fixées par décret.

“Elle établit un rapport annuel d’activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public.

“ *Art. L. 793-2. – Non modifié*

“ *Section 2*

“ ***Organisation et fonctionnement***

“ *Art. L. 793-3, L. 793-4, L. 793-4-1, L. 793-4-2, L. 793-5 à L. 793-7. – Non modifiés*

“ *Section 3* ”

“ *Inspection* ”

“ *Art. L. 793-8 et L.793-9. – Non modifiés* ”

Article 2 bis (nouveau)

I.– Le chapitre VIII du titre III du livre V du code de la santé publique est ainsi rédigé :

“ *CHAPITRE VIII* ”

“ *Produits cosmétiques* ”

“ *Art. L. 658-1.*–On entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.

“ *Art.L. 658-2.*–L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation, même à titre accessoire, de produits cosmétiques, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

“ Cette déclaration est effectuée par le fabricant, ou par son représentant, ou par la personne pour le compte de laquelle les produits cosmétiques sont fabriqués, ou par le responsable de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Elle indique les personnes qualifiées responsables désignées en application du quatrième alinéa.

“ Toute modification des éléments figurant dans la déclaration initiale doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration dans les mêmes formes.

“ La personne qui dirige un établissement mentionné au premier alinéa désigne une ou plusieurs personnes qualifiées responsables de la fabrication, du conditionnement, de l’importation, des contrôles de qualité, de l’évaluation de la sécurité pour la santé humaine, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis. Ces personnes doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de la santé, de l’industrie, de l’artisanat et de l’enseignement supérieur ou justifier d’une expérience pratique appropriée dont la durée et le contenu sont déterminés dans les mêmes conditions.

“ *Art.L. 658-3.*—Les dispositions de l’article L.658-2 ne s’appliquent pas aux établissements qui importent des produits cosmétiques en provenance exclusivement d’Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l’accord sur l’Espace économique européen.

“ *Art.L.658-4.*—Les produits cosmétiques mis sur le marché ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu’ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d’utilisation compte tenu, notamment, de la présentation du produit, des mentions portées sur l’étiquetage ainsi que de toutes autres informations destinées aux consommateurs.

“ La fabrication des produits cosmétiques doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par arrêté des ministres chargés de la santé, de la consommation, de l’industrie et de l’artisanat, pris sur proposition de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L’évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits doit être exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont définis dans les mêmes conditions.

“ Un produit cosmétique ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux que :

“ – si son récipient et son emballage comportent le nom ou la raison sociale et l’adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, établi dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l’accord sur l’Espace économique européen, ainsi que les autres mentions prévues par le décret mentionné au 1° de l’article L. 658-7 ; en cas de pluralité d’adresses, celle qui est soulignée désigne le lieu de détention du dossier prévu à l’alinéa suivant ;

“ – et si le fabricant, ou son représentant, ou la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué, ou le

responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique importé pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen tient effectivement à la disposition des autorités de contrôle, à l'adresse mentionnée ci-dessus, un dossier rassemblant toutes informations utiles au regard des dispositions des premier et deuxième alinéas, notamment sur la formule qualitative et quantitative, les spécifications physico-chimiques et microbiologiques, les conditions de fabrication et de contrôle, l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, les effets indésirables de ce produit cosmétique et les preuves de ses effets revendiqués lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie.

“ L'obligation d'indiquer dans le dossier la formule du produit ne s'applique pas aux parfums proprement dits ni aux compositions parfumantes pour lesquels les informations sont limitées au numéro de code de la composition parfumante et à l'identité de son fournisseur.

“ *Art. L. 658-5.*– La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un produit cosmétique est subordonnée à la transmission aux centres antipoison mentionnés à l'article L. 711-9 désignés par arrêté des ministres chargés de la santé, de la consommation et de l'industrie d'informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans ce produit.

“ La liste de ces informations est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé, de la consommation et de l'industrie.

“ *Art. L. 658-6.*– Toute personne ayant accès au dossier et aux informations mentionnés aux articles L. 658-4 et L. 658-5 est tenue au secret professionnel dans les conditions prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

“ *Art. L. 658-7.*– Des décrets en Conseil d'Etat précisent les conditions d'application du présent chapitre, et notamment :

“1° Après avis du Conseil national de la consommation, les règles auxquelles doivent satisfaire les récipients et emballages des produits cosmétiques afin que soient lisibles et indélébiles le nom ou la raison sociale ainsi que l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, le contenu nominal du produit ; sa date de durabilité minimale, les précautions d'emploi, la numérotation des lots de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ; la fonction du produit, sauf si celle-ci ressort de la présentation du produit, la liste des ingrédients conforme à la nomenclature commune arrêtée par la Commission européenne ainsi

que les règles particulières applicables à la publicité pour ces produits lorsqu'il est fait référence à l'expérimentation animale ;

“ 2° Les modalités de présentation et le contenu de la déclaration prévue au premier alinéa de l'article L. 658-2 ;

“ 3° Le contenu du dossier mentionné à l'article L. 658-4, et les conditions de protection du secret des informations figurant dans ce dossier notamment celles relatives à des composants ou ingrédients délivrés par des fournisseurs exclusifs et responsables ;

“ 4° Les règles relatives à la composition des produits cosmétiques ;

“ 5° Les conditions de transmission aux centres antipoison et de protection du secret des informations mentionnées à l'article L. 658-5.

“ Des décrets fixent les conditions d'utilisation professionnelle des produits cosmétiques lorsque cette utilisation est susceptible de comporter des dangers ou des inconvénients.

“ *Art. L. 658-8. – I.–* Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende, le fait :

“ 1° D'ouvrir ou d'exploiter un établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques, à l'exception de ceux mentionnés à l'article L. 658-3, ou d'étendre l'activité d'un établissement à de telles opérations, sans qu'ait été faite au préalable la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou sans qu'aient été déclarées les modifications des éléments figurant dans la déclaration initiale ;

“ 2° De diriger un établissement mentionné au 1° ci-dessus sans avoir désigné la ou les personnes qualifiées responsables conformément à l'article L. 658-2 ;

“ 3° Pour le responsable de la mise sur le marché national d'un produit cosmétique, de ne pas transmettre aux centres antipoison les informations prévues à l'article L. 658-5.

“ II.–Les personnes physiques coupables des infractions définies au I du présent article encourent également les peines complémentaires suivantes :

“ 1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

“ 2° L’affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l’article 131-35 du même code ;

“ 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l’infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l’article 131-21 du même code ;

“ 4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l’entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l’article 131-33 du même code ;

“ 5° L’interdiction de fabriquer, de conditionner, d’importer, de mettre sur le marché des produits cosmétiques pour une durée maximum de cinq ans.

“ III.– Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l’article 121-2 du code pénal, des infractions définies au I du présent article.

“ Les peines encourues par les personnes morales sont :

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

“ 2° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l’infraction ou de la chose qui en est le produit dans les conditions prévues au 8° de l’article 131-39 du même code ;

“ 3° L’affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle dans les conditions prévues au 9° de l’article 131-39 du même code ;

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

“ *Art.L.658-9.*–Ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent chapitre, ainsi qu’aux mesures réglementaires prises pour l’application de ces dispositions :

“ – les pharmaciens inspecteurs de santé publique, dans les conditions prévues à l’article L. 564 ;

“ – les médecins inspecteurs de santé publique, dans les conditions prévues à l’article L. 795-2 ;

“ – les inspecteurs de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans les conditions prévues au II de l’article L. 793-8 ;

“ – les agents mentionnés au 1° de l’article L. 215-1 du code de la consommation, dans les conditions prévues à l’article L. 795-4. ”

II.– Les troisième, quatrième et cinquième alinéas de l’article L. 511 du code de la santé publique sont supprimés.

III.– Au 6° de l’article L. 512 du même code, les mots : “ ou d’hygiène corporelle ” sont supprimés.

IV.– A l’article L. 636 du même code, les mots : “ hygiéniques, aux produits dits de beauté ” sont remplacés par le mot : “ cosmétiques ”.

Article 3

(Pour coordination)

I à VII.– *Non modifiés*

VIII, IX, IX *bis* et IX *ter*.– *Supprimés*

X à XII.–*Non modifiés*

TITRE III

AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS

Article 4

Le livre VIII du code de la santé publique est complété par un chapitre VII ainsi rédigé :

“CHAPITRE VII

“Agence française de sécurité sanitaire des aliments

“Section I

“Missions et prérogatives

“Art. L. 794-1. – I. – Il est créé un établissement public de l’Etat dénommé “Agence française de sécurité sanitaire des aliments”. Cet établissement est placé sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de l’agriculture et de la consommation.

“Dans le but d’assurer la protection de la santé humaine, l’agence a pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans le domaine de l’alimentation, depuis la production des matières premières jusqu’à la distribution au consommateur final. Elle évalue les risques sanitaires et nutritionnels que peuvent présenter les aliments destinés à l’homme ou aux animaux, y compris ceux pouvant provenir des eaux destinées à la consommation humaine, des procédés et conditions de production, transformation, conservation, transport, stockage et distribution des denrées alimentaires, ainsi que des maladies ou infections animales, de l’utilisation des denrées destinées à l’alimentation animale, des produits phytosanitaires, des médicaments vétérinaires, notamment les préparations extemporanées et les aliments médicamenteux, des produits antiparasitaires à usage agricole et assimilés, des matières fertilisantes et supports de culture, ainsi que des conditionnements et matériaux destinés à se trouver en contact avec les produits susmentionnés. De même, elle participe à la mission de défense dans le domaine alimentaire.

“Dans le cadre du Centre national d’études vétérinaires et alimentaires, placé en son sein et géré par elle, l’agence fournit l’appui technique et scientifique nécessaire à la mise en œuvre des mesures prévues par le code rural, notamment par les titres III, IV, IV bis et V de son livre II et par le chapitre III du titre II du livre V du présent code.

“ II. – Un décret en Conseil d’Etat précise les modalités selon lesquelles l’agence se substitue, dans son domaine de compétence, aux instances existantes.

“Il précise également les modalités selon lesquelles les compétences, moyens, droits et obligations du Centre national d’études vétérinaires sont transférés intégralement à l’agence.

“Il précise enfin les modalités selon lesquelles les compétences, moyens, droits et obligations d’autres laboratoires publics de référence dans les domaines traités par l’agence lui seront transférés.

“*Art. L. 794-2.* – En vue de l’accomplissement de ses missions, l’agence :

“1° Peut se saisir de toute question et proposer aux autorités compétentes toutes mesures de nature à préserver la santé publique; lorsque celle-ci est menacée par un danger grave, l’agence peut recommander auxdites autorités de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires ; elle rend publics ses avis et recommandations, en garantissant la confidentialité des informations, couvertes par le secret industriel, nécessaires aux rendus de ses avis et recommandations ; elle peut également être saisie par les associations agréées de consommateurs, dans des conditions définies par décret ;

“2° Fournit au Gouvernement l’expertise et l’appui scientifique et technique qui lui sont nécessaires, notamment pour l’élaboration et la mise en œuvre des dispositions législatives et réglementaires, des règles communautaires et des accords internationaux relevant de son domaine de compétence, et instruit, pour son compte et sous l’autorité du directeur général, les dossiers qu’il lui confie;

“3° Coordonne la coopération scientifique européenne et internationale de la France;

“4° Recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l’exercice de ses missions; elle a accès aux données collectées par les services de l’Etat ou par les établissements publics placés sous leur tutelle et est destinataire de leurs rapports et expertises qui entrent dans son domaine de compétence; elle procède ou fait procéder à toutes expertises, analyses ou études nécessaires; elle met en œuvre les moyens permettant de mesurer les évolutions des consommations alimentaires et évalue leurs éventuelles incidences sanitaires;

“ 4° *bis* A Mène dans le respect du secret industriel des programmes de recherche scientifique et technique, notamment dans les domaines du génie vétérinaire, de la santé animale, du bien-être des animaux et de leurs conséquences sur l’hygiène publique, ainsi que de la sécurité sanitaire des aliments. A cette fin, elle mobilise ses propres moyens ou s’assure le concours d’organismes publics ou privés de recherche ou de développement, d’universités ou d’autres établissements d’enseignement supérieur, de collectivités territoriales ou d’organisations professionnelles spécialisées ou de personnes physiques ;

“4° *bis* et 5° *Supprimés*

“6° Evalue la pertinence des données spécifiques transmises en vue de fournir une expertise sur les propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments, les produits diététiques ou destinés à une alimentation particulière et les produits destinés à être intégrés à l'alimentation à l'exclusion des médicaments à usage humain;

“6° bis A Supprimé ;

“ 6° bis Procède à l'évaluation des risques sanitaires relatifs à la consommation de produits alimentaires composés ou issus d'organismes génétiquement modifiés ;

“7° Participe à la définition, à la coordination et à l'évaluation des systèmes de recueil des incidents liés aux produits énoncés à l'article L. 794-1 et susceptibles d'avoir des effets indésirables sur la santé humaine;

“8° Procède à l'évaluation des études effectuées ou demandées par les services de l'Etat et des méthodes de contrôle utilisées ;

“9° Est consultée sur les programmes de contrôle et de surveillance sanitaires mis en œuvre par les services compétents de l'Etat et peut proposer des priorités ou formuler des recommandations. Elle peut demander aux ministres concernés de faire procéder aux contrôles ou investigations nécessaires par les agents habilités par les lois en vigueur. Elle reçoit toutes informations issues des rapports d'inspection ou de contrôle ayant mis en évidence un risque pour la santé de l'homme et entrant dans son champ de compétence;

“9° bis Supprimé ;

“10° Peut mener toute action d'information, notamment auprès des consommateurs, ou toute action de formation et de diffusion d'une documentation scientifique et technique se rapportant aux missions de l'établissement, le cas échéant en collaboration avec les établissements universitaires ou de recherche dépendant du ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de la technologie ou tout autre établissement d'enseignement et de recherche;

“11° Etablit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public.

“Art. L. 794-3. – Supprimé

“Section 2

“ Organisation et fonctionnement

“Art. L. 794-4 à L. 794-6. – Non modifiés

“*Art. L. 794-7. – Supprimé*

“*Art. L. 794-8. – Non modifié*

.....

Article 5

I. – Il est créé, dans le livre II du code rural, un titre XII ainsi rédigé :

“TITRE XII

“AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS

“*Art. 365. – L’Agence française de sécurité sanitaire des aliments mentionnée au chapitre VII du livre VIII du code de la santé publique est consultée, sauf cas d’urgence dûment motivé, sur tous les projets de dispositions réglementaires prises en application du présent livre, qui entrent dans son champ de compétence.*

“ Les avis émis par l’agence sont rendus publics.

“ Dans les cas d’urgence mentionnés au premier alinéa, l’Agence française de sécurité sanitaire des aliments est informée sans délai des dispositions arrêtées.

“ Elle est, en outre, consultée lors de l’élaboration des projets de loi relevant des domaines visés au premier alinéa. ”

II. – Le code de la consommation est ainsi modifié :

1° L’article L. 214-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

“Les décrets prévus au présent article sont pris après avis de l’Agence française de sécurité sanitaire des aliments lorsqu’ils portent sur des produits entrant dans son champ de compétence et qu’ils comportent des dispositions visant à prévenir des risques sanitaires ou nutritionnels. Ces avis sont rendus publics.” ;

2° Il est inséré un article L. 221-10 ainsi rédigé :

“*Art. L. 221-10. – Les décrets établis en application de l’article L. 221-3 sont pris après avis de l’Agence française de sécurité*

sanitaire des produits de santé ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments lorsqu'ils concernent des produits entrant dans leur champ de compétence. Ces avis sont rendus publics.

“ Les arrêtés établis en application de l'article L. 221-5 sont pris selon les mêmes modalités, sauf en cas d'urgence où ils sont notifiés sans délai à l'agence compétente. ” ;

3° et 4° *Supprimés*

Article 6

I à III. – *Non modifiés*

III *bis*, III *ter*, III *quater* et III *quinquies*. – *Supprimés*

IV à VII. – *Non modifiés*

TITRE III *bis*

AGENCE DE SECURITE SANITAIRE DEL'ENVIRONNEMENT

.....

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES

.....

Article 8 *bis* A (nouveau)

Dans le premier alinéa de l'article L.761-14-1 du code de la santé publique, après les mots : “ du présent code ”, sont insérés les mots : “ et les réactifs utilisés pour les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques ”.

.....

Article 8 *ter*

..... Conforme

Article 9

A. – Le titre II du livre VI du code de la santé publique est ainsi modifié :

I à VII. – *Non modifiés*

VII *bis*. – *Supprimé*

VIII. – L'article L. 667-5 est ainsi rédigé :

“*Art. L. 667-5.* – Il est créé un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, dénommé “Etablissement français du sang”. Cet établissement veille à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques. Il organise sur l'ensemble du territoire national les activités de collecte du sang, de préparation et de qualification des produits sanguins labiles, ainsi que leur distribution aux établissements de santé.

“Il est notamment chargé :

“1° De gérer le service public transfusionnel et ses activités annexes, dans le respect des conditions de sécurité définies par le présent code;

“2° De promouvoir le don du sang, les conditions de sa bonne utilisation et de veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle;

“3° D'assurer la qualité au sein des établissements de transfusion sanguine, et notamment de mettre en œuvre les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 668-3, en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires relatives aux activités transfusionnelles;

“4° Dans le cadre du réseau d'hémovigilance, d'assurer la transmission des données relatives à la sécurité sanitaire des produits sanguins à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et des données épidémiologiques à l'Institut de veille sanitaire;

“5° D’élaborer, d’actualiser et de mettre en œuvre les schémas d’organisation de la transfusion sanguine;

“6° De favoriser, en liaison avec les organismes de recherche et d’évaluation, l’activité de recherche en transfusion sanguine et de promouvoir la diffusion des connaissances scientifiques et techniques en matière de transfusion sanguine;

“7° De tenir un fichier national des donneurs et des receveurs de groupes rares et une banque de sangs rares, et de coordonner l’activité des laboratoires liés à ces activités;

“8° De participer à l’organisation et à l’acheminement des secours en cas de catastrophe nationale ou internationale nécessitant de recourir aux moyens de transfusion sanguine, dans le cadre des lois et règlements applicables à ces événements ;

“ 9° (*nouveau*) De participer à la coopération scientifique et technique européenne et internationale de la France.

“L’Etablissement français du sang établit chaque année un rapport d’activité qui est remis au Gouvernement.Ce rapport est rendu public.”

IX. – Le premier alinéa de l’article L.667-6 est ainsi rédigé :

“L’Etablissement français du sang est administré par un conseil d’administration composé, outre son président, pour moitié de représentants de l’Etat et, pour l’autre moitié, de représentants des organismes d’assurance maladie, des associations de patients et de donneurs, des établissements de santé, de deux représentants du personnel de l’établissement et de personnalités qualifiées, notamment des praticiens. Le conseil d’administration de l’établissement comprend en outre le président du conseil scientifique, siégeant avec voix consultative.”

Le deuxième alinéa de l’article L. 667-6 est supprimé.

Dans la première phrase du troisième alinéa du même article, les mots : “en Conseil des ministres” sont supprimés.

IX *bis*, X à XV. – *Non modifiés*

XVI. – Le premier alinéa de l’article L. 668-1 est ainsi rédigé :

“Les établissements de transfusion sanguine sont des établissements locaux sans personnalité morale de l’Etablissement français du sang.Ils sont dotés d’un conseil d’établissement qui réunit, outre la direction de l’établissement de transfusion sanguine, des représentants des associations de donneurs de sang, des

associations de patients, du personnel de l'établissement de transfusion sanguine, des établissements publics et privés de santé et de l'assurance maladie.”

Les troisième, quatrième, cinquième, sixième, septième et huitième alinéas du même article sont supprimés.

XVII à XX, *XX bis*, *XX ter*, XXI à XXIV. – *Non modifiés*

XXV et XXVI. – *Supprimés*

B et C. – *Non modifiés*

Article 10

..... Conforme

.....

Article 11 bis

I. – Le 2° de l'article L. 511-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

“ 2° Préparation hospitalière, tout médicament préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 511-2, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou dans l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article 26 de la loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé ; ”.

II à IV. – *Non modifiés*

.....

Article 11 quinquies (nouveau)

I. – L'article L.513 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : “ vaccins, sérums et ” sont supprimés ;

2° Le deuxième alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

“ L’autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est ensuite renouvelable par période quinquennale.

“ Elle peut être assortie de conditions adéquates.

“ Un décret en Conseil d’Etat fixe les conditions d’octroi, de modification, de renouvellement, de suspension et de suppression de cette autorisation. ”

II.– Les autorisations accordées en application de l’article L. 513 du code de la santé publique avant la date de publication de la présente loi pour la préparation et la délivrance de vaccins et sérums préparés spécialement pour un seul individu sont supprimées.

Article 12

..... Conforme

.....

Délibéré en séance publique, à Paris, le 8 avril 1998.

Le Président,

Signé : LAURENT FABIOUS.