



N° 2789

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 15 septembre 2010.

PROJET DE LOI

(Procédure accélérée)

portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne en matière de santé, de travail et de communications électroniques,

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

PRÉSENTÉ

AU NOM DE M. François FILLON,
Premier ministre,

PAR Mme Roselyne BACHELOT-NARQUIN,
ministre de la santé et des sports.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le respect du droit de l'Union européenne est un impératif pour la France, mais aussi une préoccupation devenue majeure.

Depuis que la participation de la France à l'Union européenne est inscrite dans la Constitution, à l'article 88-1, il en résulte une obligation constitutionnelle d'application du droit de l'Union européenne et de transposition des directives européennes, ainsi que l'a confirmé le Conseil constitutionnel dans sa décision n° 2004-496 DC du 10 juin 2004 sur la loi pour la confiance dans l'économie numérique.

Or, la France est actuellement confrontée à une charge particulièrement importante de transposition des directives, notamment dans des domaines liés au marché intérieur. Les dernières estimations du tableau de transposition des directives liées à la construction du marché intérieur rendent compte d'un retard de transposition pour une quinzaine de directives, soit un taux de 1,2 % supérieur au plafond de 1 % fixé par le Conseil européen.

La situation est d'autant plus critique que ces retards risquent de peser à court terme sur les finances publiques. En effet, des changements significatifs ont été introduits par le traité de Lisbonne, avec la nouvelle rédaction des articles 258 et 260 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Désormais, un retard de transposition peut s'assortir, dès le premier arrêt en manquement, d'amendes forfaitaires et, le cas échéant, d'astreintes journalières, exposant les États membres à de rapides sanctions financières.

La Commission européenne a publiquement fait part de sa détermination à utiliser ce nouveau levier pour sanctionner tout retard de transposition des directives européennes, la procédure contentieuse s'engageant d'ailleurs de façon automatique, sans délai à compter de la date d'échéance de la transposition. L'impact financier d'un retard de transposition risque donc de s'avérer considérable pour les finances publiques.

Pour rappel, la France a été condamnée en décembre 2008 à payer une amende d'un montant de 10 millions d'euros pour le retard de transposition

de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, alors même que la transposition avait été achevée à la date de l'arrêt.

La directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur comportait une échéance de transposition fixée au 28 décembre 2009.

Compte tenu de la spécificité de ce texte, qui embrasse un champ particulièrement vaste d'activités économiques, le Gouvernement a décidé en 2006 de désigner le ministère de l'économie comme chef de file pour piloter les travaux. Pendant les trois années qui viennent de s'écouler, une mission interministérielle a travaillé, sous l'autorité de ce ministère, avec le secrétariat général du Gouvernement, le secrétariat général des affaires européennes, les administrations concernées et, notamment, une mission confiée à l'inspection générale des affaires sociales présidée par Michel Thierry. Plus d'une année a été nécessaire pour recenser et passer au crible des exigences de la directive toutes les réglementations relevant de son champ.

Cet examen a conduit à proposer la modification de certaines réglementations de niveau législatif, au terme d'un travail réalisé secteur d'activité par secteur d'activité, pour tenir compte des situations spécifiques de chacun d'entre eux. Le Gouvernement a veillé à ce que le Parlement tienne dans ces travaux toute la place qui lui revient. Une grande partie des dispositions devant être transposées l'ont d'ores et déjà été dans le cadre de plusieurs textes de loi, comme la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie ou encore la loi n° 2009-888 du 22 juillet 2009 de développement et de modernisation des services touristiques notamment, mais d'autres n'ont pas encore pu faire l'objet d'une adoption législative définitive.

Or, la Commission européenne a adopté un avis motivé à l'encontre de la France le 23 juin 2010, dernière étape avant la saisine de la Cour de justice de l'Union européenne pour manquement à nos obligations de transposition. Il est à craindre que cette saisine ne se réalise d'ici la fin de l'année 2010, avec un risque sérieux de condamnation à amendes et éventuellement à astreintes en 2011.

S'agissant de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, il convient de rappeler que la France a déjà été

condamnée par la Cour de justice le 1^{er} octobre 2009 pour retard de transposition, mais avant l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne et donc sans sanction pécuniaire. Il nous incombe à présent de répondre à des critiques formulées par la Commission sur certains aspects de la transposition.

Enfin, les directives 2009/136/CE et 2009/140/CE du 25 novembre 2009 du paquet dit « télécom » doivent être transposées à une échéance très rapprochée, avant le 25 mai 2011. Il y a lieu de prendre au plus vite les mesures de transposition nécessaires pour éviter d'être une nouvelle fois exposé à une procédure en manquement.

Au vu de l'urgence de ces transpositions et faute d'avoir pu les adosser à un vecteur législatif existant susceptible d'être définitivement adopté avant la fin de l'année, le présent projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire constitue la solution privilégiée pour remédier à cette situation.

Le projet de loi comporte onze articles.

Le **titre I^{er}** comprend les dispositions relatives à la santé.

L'**article 1^{er}** porte transposition de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur pour le débit de boisson.

Il étend la procédure de déclaration administrative des débits de boissons à consommer sur place, qui consiste en une simple déclaration à la mairie ou à la préfecture de police, et dont le récépissé matérialise la licence, aux restaurants et aux débits de boissons à emporter vendant des boissons alcooliques.

Il s'agit de tenir compte, pour les restaurants (mentionnés à l'article L. 3331-2 du code de la santé publique) et les débits de boissons à emporter (qui figurent à l'article L. 3331-3 du même code) de la suppression de l'obligation fiscale de déclaration de profession auprès de la recette locale des douanes pour la vente à emporter, qui seule matérialise l'entrée en exercice pour ces commerces et qui ne reposait plus sur aucune nécessité fiscale, le droit de licence ayant été supprimé depuis le 1^{er} janvier 2003 par l'article 27 de la loi de finances pour 2003.

L'instauration de la déclaration administrative à la mairie ou à la préfecture de police pour les restaurants et les débits de boissons à emporter, dont il est donné récépissé, permettra ainsi de palier cette suppression et de « matérialiser » la licence pour lesdits commerces.

Une telle mesure permettra par ailleurs d'encadrer de manière harmonisée l'ensemble des lieux de vente de boissons alcooliques, dans le souci de garantir la santé et l'ordre publics.

L'**article 2** porte transposition de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur pour les dispositifs médicaux.

Le I de cet article a pour objet de garantir le principe de reconnaissance mutuelle vis-à-vis des dispositifs médicaux dont les certificats de conformité ont été délivrés par des organismes agréés dans d'autres États membres de la communauté européenne, conformément aux directives communautaires applicables à ces produits (90/385/CEE et 93/42/CEE modifiées). En effet, l'actuel article L. 5211-3 du code de la santé publique dispose que la certification de conformité nécessaire à la mise sur le marché national des dispositifs médicaux est établie par le fabricant lui-même ou par les organismes désignés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), et omet ainsi de reconnaître la certification établie par les organismes désignés par les autres États membres. Il s'agit donc de rendre cette législation compatible avec les dispositions de la directive 2006/123/CE du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur.

Le II de cet article a pour objet de simplifier les modalités encadrant la revente des dispositifs médicaux d'occasion telles qu'elles sont prévues par le troisième alinéa de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique afin de rendre cette législation compatible avec les dispositions de la directive 2006/123/CE du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur.

L'**article 3** porte transposition de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur pour l'évaluation des établissements sociaux et médico-sociaux.

L'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles dispose que l'activité des établissements et services sociaux et médico-sociaux fait l'objet d'évaluations par des organismes extérieurs habilités pour ce faire

par l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux. Cet article aménage ainsi ce dispositif et simplifie les procédures applicables aux opérateurs communautaires intervenant à titre temporaire ou occasionnel sur le territoire national en introduisant un régime déclaratif.

L'**article 4** porte transposition de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur pour les services funéraires.

Le nombre restreint d'établissements en mesure d'effectuer les contrôles prévus par l'article L. 2223-23 du code général des collectivités territoriales (CGCT) ne nécessitait pas, jusqu'à présent, la détermination de normes permettant d'accéder à ces activités. L'ouverture des services dans le marché intérieur par le biais de la transposition de la directive 2006/123/CE constitue l'occasion de clarifier ces normes. La transformation du dispositif d'agrément prévu par le code général des collectivités territoriales en accréditation permet, d'une part, de répondre aux exigences communautaires et, d'autre part, de simplifier l'accès, en termes de lisibilité du droit, aux activités de contrôle des installations techniques funéraires. Il convient également de noter que cette mesure renforce l'uniformité et la fiabilité des contrôles effectués sur les installations techniques funéraires.

L'**article 5** modifie la disposition transitoire introduite par le II de l'article 2 de l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 prise pour la transposition de la directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Il apparaît que les délais prévus par cette disposition seront difficiles à tenir en raison du concours de plusieurs circonstances.

D'une part, le travail d'élaboration des monographies communautaires de plantes médicinales et de la liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci, établies en vue de l'utilisation desdites plantes, préparations et associations dans des médicaments traditionnels à base de plantes, est en cours au niveau communautaire.

D'autre part, le nombre de dossiers est important. Il s'élève à environ six cents dossiers. La première étape d'instruction de ces dossiers

correspond à une validation de l'ensemble des médicaments à base de plantes et non uniquement des seuls médicaments traditionnels à base de plantes. En effet, cette instruction a pour objet de clarifier le régime et la procédure auxquels ces médicaments sont soumis. À l'issue de l'instruction, le demandeur obtient, soit la confirmation de l'autorisation de mise sur le marché, soit la délivrance d'un enregistrement, soit un refus.

Enfin, les laboratoires ne respectent pas le calendrier de dépôt des dossiers mis en place et publié par l'agence via un avis aux demandeurs en 2008. C'est pourquoi, il est proposé de rendre le calendrier de dépôt opposable à ces derniers. Les demandes pourront ainsi être instruites dans les meilleurs délais après réception.

Le **titre II** comprend diverses dispositions relatives à d'autres professions et activités réglementées.

L'**article 6** porte transposition de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur pour les entrepreneurs de spectacle.

La présente directive prohibe les obligations pour les prestataires communautaires déjà établis dans un État membre de l'Union européenne d'obtenir une autorisation des autorités compétentes pour l'accès ou l'exercice temporaire d'une activité de services sur le territoire d'un autre État membre. Or, pour exercer leurs activités en France, les entrepreneurs de spectacles établis à l'étranger doivent justifier soit :

– d'un titre équivalent à la licence française, pour les ressortissants de l'Union européenne (article L. 7122-10 du code du travail) ;

– d'une licence temporaire pour la durée des représentations publiques envisagées (article L. 7122-11) ;

– d'un contrat de prestation de services conclu avec un entrepreneur de spectacles titulaire d'une licence (article R. 7122-10 du code du travail).

La réforme proposée permet de lever cette difficulté et de simplifier les procédures applicables aux opérateurs communautaires et assimilés intervenant à titre temporaire ou occasionnel sur le territoire national en introduisant un régime déclaratif. Elle nécessitera l'adoption de mesures d'application par la voie d'un décret en Conseil d'État.

L'**article 7** porte transposition de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur pour les sociétés d'architecture.

Ces modifications ont pour conséquence de dispenser les sociétés d'architecture d'un État membre de l'Union européenne des restrictions tenant à l'établissement de leurs associés en France, tout en maintenant les conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession d'architecte conformément à la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

L'**article 8** porte transposition de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur pour les agences de mannequin.

La réforme proposée permet d'introduire un régime déclaratif pour les agences intervenant dans le cadre de la libre prestation de service. De même, elle supprime les incompatibilités professionnelles pour les salariés, dirigeants et associés des agences mais leur impose de prendre toutes mesures nécessaires pour garantir la défense des intérêts des mannequins qu'elles emploient et éviter les situations de conflit d'intérêts. Les agences sont également soumises à une obligation de déclaration publique des autres activités professionnelles exercées par leurs dirigeants, dirigeants sociaux, associés et salariés, ainsi que des mesures prises pour garantir la défense des intérêts des mannequins et éviter les conflits d'intérêt.

Les garanties morales, administratives, juridiques et financières requises seront vérifiées lors de l'instruction de la demande de licence d'agences de mannequins. L'obligation de détenir une licence est en effet maintenue pour toute personne souhaitant s'établir en France en tant qu'agence de mannequins.

L'**article 9** porte transposition de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles pour l'exercice de la profession de professeur de danse.

Cette modification a pour objectif de compléter la transposition de la directive 2005/36/CE du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles pour l'exercice de la profession de professeur de danse par des personnes ayant acquis des qualifications

professionnelles dans un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'Espace économique européen autre que la France.

Selon l'article 13 paragraphe 2 de la directive, lorsque la profession n'est pas réglementée dans l'État d'origine du demandeur, celui-ci doit justifier l'exercice de cette activité à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années dans un État membre ou un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Toutefois, selon le sixième alinéa de l'article précité, lorsque la formation qui a été suivie par le demandeur pour exercer cette activité est une formation dite réglementée, les deux ans d'expérience professionnelle ne sont pas requis.

Or, le 3° de l'article 362-1-1 du code de l'éducation nationale ne mentionne pas cette dérogation. Par conséquent, pour une transposition complète de la directive, cet article doit être complété.

L'**article 10** porte transposition de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles pour les assistants de service social.

Il est proposé de compléter les dispositions de l'article L. 411-1 du code de l'action sociale et des familles en vue de prendre en compte les dispositions de la présente directive. Il s'agit d'une mise en cohérence juridique.

Dans le cadre du libre établissement, cette insertion permettra de ne pas exiger des demandeurs une expérience professionnelle de deux ans pour l'exercice de la profession d'assistant de service social lorsque le ou les titres de formation détenus par ces derniers sanctionnent une formation réglementée telle que définie au 1.e de l'article 3 de la directive précitée.

Le **titre III** comprend les dispositions relatives aux communications électroniques devant être prises avant le 25 mai 2011 pour la transposition du nouveau cadre réglementaire européen des communications électroniques, adopté le 25 novembre 2009.

L'**article 11** autorise le Gouvernement à transposer ce nouveau cadre réglementaire des communications électroniques par voie d'ordonnance, dans les conditions de l'article 38 de la Constitution.

Son 1° et son 2° autorisent la transposition de la directive 2009/140/CE du 25 novembre 2009 « mieux légiférer » et de la directive 2009/136/CE du 25 novembre 2009 « droits des citoyens ».

Le 3° autorise le Gouvernement à prendre les mesures législatives nécessaires à l'accroissement de l'efficacité de la gestion des fréquences radioélectriques.

Le 4° autorise le Gouvernement à prendre les mesures législatives nécessaires au renforcement de la lutte contre les infractions susceptibles de porter atteinte à la vie privée et au secret des correspondances dans les réseaux et services de communications électroniques ainsi qu'à adapter la législation afin de répondre aux menaces et prévenir et réparer les atteintes à la sécurité des systèmes d'informations.

Le 5° permet au Gouvernement de rectifier des erreurs et de clarifier certaines dispositions du code des postes et des communications électroniques.

Le délai d'habilitation pour prendre l'ordonnance est de six mois à compter de la date de publication de la loi. Le projet de loi de ratification devra être déposé devant le Parlement au plus tard le dernier jour du troisième mois suivant la publication de l'ordonnance.

PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décrète :

Le présent projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne en matière de santé, de travail et de communications électroniques, délibéré en conseil des ministres après avis du Conseil d'État, sera présenté à l'Assemblée nationale par la ministre de la santé et des sports, qui sera chargée d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

CHAPITRE I^{ER}

Dispositions relatives à la santé

Article 1^{er}

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 3331-2 est ainsi modifié :
- ③ a) Au premier alinéa, après le mot : « doivent », sont insérés les mots : « , pour vendre des boissons alcooliques, » ;
- ④ b) Au deuxième alinéa, les mots : « des deux premiers groupes » sont remplacés par les mots : « du deuxième groupe » ;
- ⑤ 2° L'article L. 3331-3 est ainsi modifié :
- ⑥ a) Au deuxième alinéa, les mots : « sont répartis en deux catégories, selon l'étendue de la licence dont ils sont assortis » sont remplacés par les mots : « doivent, pour vendre des boissons alcooliques, être pourvus de l'une des deux catégories de licences ci-après : » ;
- ⑦ b) Au troisième alinéa, les mots : « des deux premiers groupes » sont remplacés par les mots : « du deuxième groupe » ;

- ⑧ 3° Après l'article L. 3332-4, il est inséré un article L. 3332-4-1 ainsi rédigé :
- ⑨ « *Art. L. 3332-4-1.* – Une personne qui veut ouvrir un débit de boissons mentionné à l'article L. 3331-2 ou à l'article L. 3331-3 est tenue de faire, dans les conditions prévues aux alinéas un à sept de l'article L. 3332-3, une déclaration, qui est transmise conformément au neuvième alinéa du même article. Les services de la préfecture de police ou de la mairie lui en délivrent immédiatement un récépissé qui justifie de la possession de la licence de la catégorie sollicitée.
- ⑩ « Toute modification de la personne du propriétaire ou du gérant ou de la situation du débit doit faire l'objet d'une déclaration identique, qui est reçue et transmise dans les mêmes conditions. Toutefois, en cas de mutation par décès, la déclaration est valablement souscrite dans le délai d'un mois à compter du décès. » ;
- ⑪ 4° Au premier alinéa de l'article L. 3332-5, les mots : « et L. 3332-4 » sont remplacés par les mots : « à L. 3332-4-1 » ;
- ⑫ 5° À l'article L. 3332-6, après les mots : « par l'article L. 3332-3 », sont insérés les mots : « ou par l'article L. 3332-4-1 » ;
- ⑬ 6° Après l'article L. 3352-4, il est inséré un article L. 3352-4-1 ainsi rédigé :
- ⑭ « *Art. L. 3352-4-1.* – Est punie de 3 750 euros d'amende :
- ⑮ « 1° L'ouverture d'un débit de boissons mentionné aux articles L. 3331-2 ou L. 3331-3 sans faire quinze jours au moins à l'avance et par écrit la déclaration prévue au premier alinéa de l'article L. 3332-4-1 ;
- ⑯ « 2° La modification de la personne du propriétaire ou du gérant ou de la situation d'un débit de boissons mentionné aux articles L. 3331-2 ou L. 3331-3 sans faire dans le délai prévu et par écrit la déclaration prévue au second alinéa de l'article L. 3332-4-1. »
- ⑰ II. – Le code général des impôts est ainsi modifié :
- ⑱ 1° L'article 502 est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑲ « *Art. 502.* – Toute personne se livrant à la vente au détail de boissons ne provenant pas de sa récolte exerce son activité en qualité de débitant de boissons et est soumise à la législation des contributions indirectes.

- ⑳ « Elle doit justifier toute détention de boissons par un document mentionné au II de l'article 302 M ou une quittance attestant du paiement des droits. » ;
- ㉑ 2° Les articles 482 et 501 sont abrogés.
- ㉒ III. – Les dispositions du présent article entrent en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit la publication de la présente loi. Les débits de boissons mentionnés aux articles L. 3331-2 ou L. 3331-3 qui, à cette date, avaient fait la déclaration mentionnée à l'article 502 du code général des impôts sont réputés avoir accompli la formalité mentionnée à l'article L. 3332-4-1 du code de la santé publique.
- ㉓ IV. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires pour adapter les dispositions du présent article à Mayotte.
- ㉔ L'ordonnance doit être prise dans un délai de six mois suivant la publication de la présente loi. Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de cette ordonnance.

Article 2

- ① I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 5211-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « La certification de conformité est établie, selon la classe dont relève le dispositif, soit par le fabricant lui-même, soit par un organisme désigné à cet effet par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par l'autorité compétente d'un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. »
- ③ II. – Le troisième alinéa de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ④ « La personne physique ou morale responsable de la revente d'un dispositif médical d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, établi, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'État, une attestation justifiant

de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné. »

- ⑤ III. – Le présent article est applicable à Wallis-et-Futuna.

Article 3

- ① I. – L'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles est complété par un alinéa ainsi rédigé :

② « Les personnes légalement établies dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen pour y exercer une activité de même nature peuvent exercer l'activité d'évaluation mentionnée au troisième alinéa de façon temporaire et occasionnelle sur le territoire national sous réserve du respect du cahier des charges précité et de la déclaration préalable de leur activité à l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux. Cette déclaration entraîne l'inscription sur la liste établie par l'agence. Un décret précise les conditions d'application du présent alinéa. »

- ③ II. – Le présent article est applicable à Mayotte.

Article 4

- ① L'article L. 2223-23 du code général des collectivités territoriales est complété par un alinéa ainsi rédigé :

② « Le contrôle de la conformité aux prescriptions mentionnées aux 3° et 5° est assuré par des organismes accrédités dans des conditions fixées par décret. »

Article 5

- ① Le II de l'article 2 de l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament est ainsi modifié :

② 1° Au premier alinéa, après le mot : « article » sont ajoutés les mots : « , conformément au calendrier établi par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au plus tard le 30 avril 2011. » ;

- ③ 2° Au second alinéa, les mots : « et au plus tard jusqu'au 30 avril 2011 » sont remplacés par les mots : « dans la limite de la durée de validité de leur autorisation de mise sur le marché ».

CHAPITRE II

Dispositions diverses relatives à d'autres professions et activités réglementées

Article 6

- ① Le chapitre II du titre II du livre I^{er} de la septième partie du code du travail est ainsi modifié :
- ② 1° À l'article L. 7122-3, les mots : « L'exercice de l'activité » sont remplacés par les mots : « Toute personne établie sur le territoire national qui se livre à une activité » et les mots : « est soumis à la délivrance d'une » sont remplacés par les mots : « doit détenir une » ;
- ③ 2° À l'article L. 7122-9, les mots : « Lorsque l'entrepreneur de spectacles vivants est établi en France, » sont supprimés ;
- ④ 3° À l'article L. 7122-10, les mots : « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne » et les mots : « exercer, sans licence, » sont remplacés par les mots : « s'établir, sans licence, pour exercer » ;
- ⑤ 4° L'article L. 7122-11 est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑥ « *Art. L. 7122-11.* – Les entrepreneurs de spectacles vivants autres que ceux mentionnés aux articles L. 7122-3 et L. 7122-10 peuvent exercer cette activité de façon temporaire et occasionnelle, sous réserve :
- ⑦ « 1° S'ils sont légalement établis dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, d'avoir préalablement déclaré leur activité dans des conditions fixées par voie réglementaire ;
- ⑧ « 2° S'ils ne sont pas établis dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, d'avoir obtenu une licence pour la durée des représentations publiques envisagées ou d'avoir préalablement déclaré ces représentations et conclu un contrat avec un entrepreneur de spectacles détenteur d'une licence mentionnée à l'article L. 7122-3, dans des conditions fixées par voie réglementaire. » ;

- ⑨ 5° Au premier alinéa de l'article L. 7122-16, les mots : « à l'article L. 7122-3 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 7122-3 ou au 2° de l'article L. 7122-11 ou d'un titre d'effet équivalent conformément à l'article L. 7122-10 ou sans avoir procédé à la déclaration prévue au 1° ou au 2° de l'article L. 7122-11 ».

Article 7

- ① La loi n° 77-2 du 3 janvier 1977 sur l'architecture est ainsi modifiée :
- ② 1° L'article 12 est ainsi modifié :
- ③ À la première phrase du premier alinéa de l'article 12, après le mot : « architectes », sont insérés les mots : « et les personnes physiques établies dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen et exerçant légalement la profession d'architecte dans les conditions définies aux 1° à 4° de l'article 10 ou à l'article 10-1 » ;
- ④ 2° L'article 13 est ainsi modifié :
- ⑤ a) À la première phrase du 2°, après les mots : « un ou plusieurs architectes personnes physiques » sont insérés les mots : « ou une ou plusieurs personnes physiques établies dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen et exerçant légalement la profession d'architecte dans les conditions définies aux 1° à 4° de l'article 10 ou à l'article 10-1 » ;
- ⑥ b) À la seconde phrase du 2°, les mots : « un architecte personne physique » sont remplacés par les mots : « une des personnes physiques mentionnées à la phrase précédente » ;
- ⑦ c) Au 5°, le mot : « architectes » est remplacé par les mots : « des personnes mentionnées à la première phrase du 2° ».

Article 8

- ① Le chapitre III du titre II du livre I^{er} de la septième partie du code du travail est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 7123-11 est remplacé par les dispositions suivantes :

- ③ « *Art. L. 7123-11.* – Le placement des mannequins peut être réalisé à titre onéreux.
- ④ « Toute personne établie sur le territoire national qui se livre à l'activité définie à l'alinéa premier doit être titulaire d'une licence d'agence de mannequins.
- ⑤ « Les agences de mannequins légalement établies dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peuvent exercer cette activité de façon temporaire et occasionnelle sur le territoire national, sous réserve d'avoir préalablement déclaré leur activité. » ;
- ⑥ 2° À l'article L. 7123-13, les mots : « titulaire de la licence d'agence de mannequin » sont remplacés par les mots : « exerçant l'activité d'agence de mannequins dans les conditions prévues par l'article L. 7123-11 » ;
- ⑦ 3° L'article L. 7123-14 est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑧ « *Art. L. 7123-14.* – La délivrance de la licence d'agence de mannequins par l'autorité administrative est subordonnée à des conditions déterminées par voie réglementaire. Lorsqu'une agence est légalement établie dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, il est tenu compte des exigences auxquelles elle est déjà soumise.
- ⑨ « La licence devient caduque si son titulaire ne produit pas, à des échéances déterminées, les pièces établissant qu'il continue de remplir les conditions de son octroi et que sa situation est régulière au regard du présent code. » ;
- ⑩ 4° L'article L. 7123-15 est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑪ « *Art. L. 7123-15.* – Les agences de mannequins prennent toutes mesures nécessaires pour garantir la défense des intérêts des mannequins qu'elles emploient et éviter les situations de conflit d'intérêts.
- ⑫ « Elles rendent publiques, dans des conditions fixées par voie réglementaire, les autres activités professionnelles exercées par leurs dirigeants, dirigeants sociaux, associés et salariés, ainsi que les mesures prises pour se conformer au premier alinéa du présent article. » ;
- ⑬ 5° L'article L. 7123-16 est abrogé ;

- ⑭ 6° À l'article L. 7123-26, après les mots : « d'une licence d'agence de mannequins », sont insérés les mots : « ou sans avoir déclaré préalablement son activité » ;
- ⑮ 7° L'article L. 7123-27 est abrogé ;
- ⑯ 8° À l'article L. 7124-4, les mots : « titulaire de la licence d'agence de mannequins » sont remplacés par les mots : « exerçant son activité dans les conditions prévues par l'article L. 7123-11 ».

Article 9

Le 3° du I de l'article L. 362-1-1 du code de l'éducation est complété par une dernière phrase ainsi rédigée : « Cette justification n'est pas requise lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée. »

Article 10

- ① I. – L'article L. 411-1 du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :
- ② 1° Au deuxième alinéa, les mots : « de la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « de l'Union européenne ou » ;
- ③ 2° Le quatrième alinéa est complété par les mots suivants : « cette justification n'est pas requise lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ; ».
- ④ II. – Au premier alinéa de l'article L. 411-1-1 du même code, les mots : « de la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « de l'Union européenne ».

CHAPITRE III

Dispositions relatives aux communications électroniques

Article 11

- ① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance, dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi :

- ② 1° Les dispositions de nature législative nécessaires pour transposer la directive 2009/140/CE du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 modifiant les directives 2002/21/CE relative à un cadre réglementaire commun pour les réseaux et services de communications électroniques, 2002/19/CE relative à l'accès aux réseaux de communications électroniques et aux ressources associées, ainsi qu'à leur interconnexion, et 2002/20/CE relative à l'autorisation des réseaux et services de communications électroniques ;
- ③ 2° Les dispositions de nature législative nécessaires pour transposer la directive 2009/136/CE du Parlement et du Conseil du 25 novembre 2009 modifiant la directive 2002/22/CE concernant le service universel et les droits des utilisateurs au regard des réseaux et services de communications électroniques, la directive 2002/58/CE concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques et le règlement (CE) n° 2006/2004 relatif à la coopération entre les autorités nationales chargées de veiller à l'application de la législation en matière de protection des consommateurs ;
- ④ 3° Toutes dispositions modifiant la partie législative du code des postes et des communications électroniques, autres que celles mentionnées au 1° et au 2°, afin d'accroître l'efficacité de la gestion des fréquences radioélectriques notamment en encourageant le développement du marché secondaire des fréquences et en renforçant le dispositif de contrôle des brouillages et de lutte contre les brouillages préjudiciables ;
- ⑤ 4° Toutes dispositions de nature législative, autres que celles mentionnées au 1° et au 2°, de nature à :
- ⑥ – renforcer la lutte contre les faits susceptibles de porter atteinte à la vie privée et au secret des correspondances dans le domaine des communications électroniques, notamment en ce qui concerne la recherche, la constatation et la répression des infractions ;
- ⑦ – répondre aux menaces et prévenir et réparer les atteintes à la sécurité des systèmes d'information des autorités publiques ainsi que des opérateurs mentionnés aux articles L. 1332-1 et L. 1332-2 du code de la défense ;
- ⑧ 5° Toutes dispositions modifiant la partie législative du code des postes et des communications électroniques afin de remédier aux éventuelles erreurs et en clarifier en tant que de besoin les dispositions.

- ⑨ II. – Les dispositions de l’ordonnance pourront être étendues ou adaptées à la Nouvelle-Calédonie et aux collectivités d’outre-mer.
- ⑩ III. – Un projet de loi de ratification sera déposé devant le Parlement au plus tard le dernier jour du troisième mois suivant la publication de l’ordonnance.

Fait à Paris, le 15 septembre 2010.

Signé : François FILLON

Par le Premier ministre :
La ministre de la santé et des sports
Signé : ROSELYNE BACHELOT-
NARQUIN



Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation
de la législation au droit de l'Union européenne
en matière de santé, de travail et de communications électroniques

ETUDE D'IMPACT

14 septembre 2010

CHAPITRE I : DISPOSITIONS DU PROJET DE LOI VISANT À TRANSPOSER LA DIRECTIVE 2006/123/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 12 DÉCEMBRE 2006 RELATIVE AUX SERVICES DANS LE MARCHÉ INTÉRIEUR 10

1. LA DIRECTIVE 2006/123/CE DU 12 DÉCEMBRE 2006 RELATIVE AUX SERVICES DANS LE MARCHÉ INTÉRIEUR	11
1.1. L'application des principes européens de liberté d'établissement et de libre prestation de services : d'une approche sectorielle à une approche transversale	11
1.2. Les objectifs et principes de la directive.	12
1.3. La transposition de la directive	14
2. HARMONISATION ENTRE LES RÉGIMES APPLICABLES AU SECTEUR DE LA VENTE DE BOISSON SUR PLACE ET AU SECTEUR DE LA VENTE À EMPORTER	16
2.1. Diagnostic	16
2.2. Options	17
2.3. Consultations	18
2.4. Conséquences prévisibles de la mesure	18
2.5. Conditions d'application dans les collectivités d'outre-mer	20
2.6. Conditions de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation de l'intervention	21
3. MESURES RELATIVES À L'ACCREDITATION DES ORGANISMES DE CONTRÔLE DES INSTALLATIONS TECHNIQUES FUNÉRAIRES	22
3.1. Le diagnostic	22
3.1.1. Situation actuelle	22
3.1.2. Les difficultés à résoudre	24
3.2. Objectif poursuivi et options	25
3.3. Présentation et analyse des impacts des dispositions envisagées	26
3.4. Conditions d'application dans les collectivités d'outre-mer	28
3.5. Mise en œuvre, suivi et évaluation de l'intervention	28
4. MESURES RELATIVES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX	29
4.1. Diagnostic	29
4.2. Objectif poursuivi et options	31
4.3. Consultations	31
4.4. Impacts des dispositions retenues	31
4.5. Application outre-mer	32
4.6. Mesures réglementaires	33
5. MESURES RELATIVE À LA REVENTE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX D'OCCASION	34
5.1. Diagnostic	34
5.2. Objectif poursuivi et options	35

5.3. Consultations	36
5.4. Impacts	36
5.5. Application outre-mer	37
5.6. Mesures réglementaires d'application	37
6. MESURES RELATIVES AUX LICENCES D'ENTREPRENEURS DE SPECTACLES VIVANTS	39
6.1. Situation et diagnostic	39
6.1.1. Régime applicable aux entrepreneurs de spectacles	39
6.1.2. Problème à résoudre	41
6.2. Objectif et options	42
6.3. Consultations	42
6.4. Impact des dispositions envisagées	43
6.4.1. Impact sur les entrepreneurs de spectacles	43
6.4.2. Impact pour l'Etat	43
6.4.3. Incidences sociales	43
6.5. Application outre-mer	44
6.6. Mise en oeuvre de la disposition	44
7. MESURES RELATIVES À LA CONSTITUTION DE SOCIÉTÉS D'ARCHITECTES	45
7.1. Situation de référence	45
7.2. Objectifs et options	48
7.3. Consultations	48
7.4. Impact prévisible	48
7.4.1. Impact pour les architectes	48
7.4.2. Impact sur la charge administrative pour la procédure de création des sociétés	49
7.5. Applicabilité des dispositions envisagées	49
7.6. Textes d'application	49
8. MESURES RELATIVES AUX ÉTABLISSEMENTS ET SERVICES SOCIAUX ET MÉDICO-SOCIAUX	50
8.1. Situation actuelle et diagnostic	50
8.1.1. Situation actuelle et régime juridique en vigueur	50
8.1.2. Difficultés à résoudre	53
8.2. Objectif poursuivi et options	53
8.3. Consultations	54
8.4. Impacts de la disposition envisagée	55
8.4.1. Impact juridique	55
8.4.2. Impact économique	55
8.4.3. Impact social	55
8.4.4. Impact administratif et budgétaire	55
8.5. Modalités d'application des dispositions envisagées	56
8.6. Application à l'outre-mer	56

9. MESURES RELATIVES AUX AGENCES DE MANNEQUINS	57
9.1. Situation de référence et difficultés à résoudre	57
9.2. Objectif et options	59
9.3. Consultations	61
9.4. Incidences de la mesure	61
9.4.1. Impacts économiques et sociaux	61
9.4.2. Impact administratif	62
9.5. Applicabilité à l'outre-mer	63
9.6. Mesures d'application	63
CHAPITRE II : DISPOSITIONS DU PROJET DE LOI VISANT À TRANSPOSER LA DIRECTIVE 2005/36/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 7 SEPTEMBRE 2005 RELATIVE À LA RECONNAISSANCE DES QUALIFICATIONS PROFESSIONNELLES	64
1. DIAGNOSTIC	65
1.1. L'évolution européenne vers une directive relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles	65
1.2. Les objectifs et principes de la directive du 7 septembre 2005	66
1.3. La transposition de la directive	67
1.3.1. Une transposition par l'ordonnance du 30 mai 2008	67
1.3.2. Le droit interne n'est pas encore pleinement conforme à la directive du 7 septembre 2005	68
2. L'OBJECTIF ET LES OPTIONS	71
2.1. Dispositions relatives à la profession de professeur de danse	72
2.2. Dispositions relatives à la profession d'assistant de service social	72
3. LES IMPACTS DE LA MESURE	73
3.1. S'agissant du régime de la profession de professeur de danse	73
3.1.1. Évaluation des conséquences pour chaque catégorie de personnes physiques et morales intéressées	73
3.1.2. Incidences économiques	73
3.1.3. Incidences sociales	73
3.1.4. Incidences environnementales	73
3.1.5. Évaluation des conséquences pour les administrations publiques concernées	73
3.1.6. Modalités d'application dans le temps et sur le territoire	74
3.2. Impacts de la modification du régime de la profession d'assistant de service social	74
3.2.1. Impact économique et social	74
3.2.2. Impact juridique	76
4. CONSULTATIONS	77
5. MESURES D'APPLICATION	77
5.1. Mise en œuvre de la modification du régime de la profession de professeur de danse	77

5.2. Mise en œuvre de la modification du régime de la profession d'assistant de service social 77

CHAPITRE III : DISPOSITION TRANSITOIRE DU PROJET DE LOI PRÉVUE DANS LE CADRE DE LA VALIDATION DES MÉDICAMENTS À BASE DE PLANTES 78

1. DIAGNOSTIC	79
1.1. Les médicaments traditionnels à base de plantes : état des lieux	79
1.2. La directive 2004/24/CE du 31 mars 2004	80
1.3. La transposition de la directive	80
1.4. Une procédure impossible à mettre en œuvre	81
2. OBJECTIF ET OPTIONS	81

Chapitre IV Transposition des directives 2009/136/CE et 2009/140/CE du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009

1. ELÉMENTS CONTEXTUELS ET DIAGNOSTIC : L'ÉTAT ÉCONOMIQUE ET RÉGLEMENTAIRE DU SECTEUR DES COMMUNICATIONS ÉLECTRONIQUES EN EUROPE ET EN FRANCE 85

1.1. UN PANORAMA ÉCONOMIQUE DU SECTEUR	85
1.1.1. La situation de l'Europe par rapport au reste du monde	85
1.1.2. Le secteur des communications électroniques en Europe	86
1.1.2.1. Les grandes tendances du secteur	86
1.1.2.2. Les acteurs européens	89
1.1.2.3. Les marchés en Europe	90
1.1.3. Le secteur des communications électroniques en France	92
1.1.3.1. Le marché des télécommunications fixes	92
1.1.3.2. Le marché des communications mobiles	93
1.2. UN ÉTAT DES LIEUX DE LA RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE ET NATIONALE	94
1.2.1. La réglementation européenne : les cadres successifs	94
1.2.1.1. De l'amorce de la libéralisation à l'ouverture à la concurrence en 1998	94
1.2.1.2. Le cadre réglementaire de 2002 et ses grands principes	95
1.2.1.3. La révision adoptée en 2009 soumise à transposition	96
1.2.2. La réglementation française	99
1.2.2.1. La loi du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique (LCEN)	99
1.2.2.2. La loi Chatel du 3 janvier 2008 pour le développement de la concurrence au service des consommateurs.	99
1.2.2.3. La loi du 4 août 2008, de modernisation de l'économie dite « LME »	100
1.2.2.4. La loi du 17 décembre 2009 de lutte contre la fracture numérique	101

2. OBJECTIF : TRANSPOSITION DU NOUVEAU CADRE RÉGLEMENTAIRE DES COMMUNICATIONS ÉLECTRONIQUES : LE TROISIÈME « PAQUET TELECOM »

101

2.1. L'OBLIGATION DE TRANSPOSITION	101
2.2. L'IMPORTANCE DE RESPECTER CE DÉLAI	101
3. LES OPTIONS POSSIBLES LORS DE LA TRANSPOSITION	102
3.1. DES DISPOSITIONS LAISSANT UNE MARGE D'APPRÉCIATION TRÈS RESTREINTE AUX ETATS MEMBRES	103
3.2. LES DISPOSITIONS LAISSANT UNE CERTAINE MARGE D'APPRÉCIATION AUX ETATS MEMBRES	103
3.2.1. La neutralité des réseaux	103
3.2.2. Le périmètre du service universel	104
3.3. LES DISPOSITIONS NE NÉCESSITANT PAS DE TRANSPOSITION	105
3.3.1. Dispositions modifiant la directive cadre ne nécessitant pas de transposition	105
3.3.2. Dispositions modifiant la directive accès ne nécessitant pas de transposition	106
3.3.3. Dispositions modifiant la directive autorisation ne nécessitant pas de transposition	106
3.3.4. Dispositions modifiant la directive service universel ne nécessitant pas de transposition	107
3.3.5. Dispositions modifiant la directive vie privée ne nécessitant pas de transposition	107
3.4. DISPOSITIONS ADDITIONNELLES FACILITANT L'APPLICATION DU NOUVEAU CADRE	108
3.4.1. Dispositions d'adaptation du CPCE pour promouvoir un usage plus efficace des fréquences	108
3.4.2. Dispositions de renforcement du dispositif visant à rechercher, constater et réprimer les infractions relatives aux appareils mentionnés à l'article 226-3 du code pénal, notamment mis en œuvre en application des dispositions du e) du I de l'article L. 33-1 du code des postes et des communications électroniques, par les opérateurs de communications électroniques	109
4. ANALYSE DES IMPACTS	110
4.1. IMPACTS SUR LES COLLECTIVITÉS TERRITORIALES ET L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE	110
4.2. IMPACTS EN TERMES DE COÛTS ET D'EMPLOI POUR LES ADMINISTRATIONS	110
4.2.1. L'ARCEP	110
4.2.2. La DGCCRF	110
4.2.3. La CNIL	111
4.2.4. L'ANSSI	111
4.2.5. L'ANFR	112
4.3. LES IMPACTS JURIDIQUES :	112
4.3.1. Les conditions d'application en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française, dans les îles Wallis et Futuna et dans les Terres australes et antarctiques françaises.	112
4.3.2. Les modalités d'application dans le temps	113
4.3.3. Les mesures transitoires proposées	113
4.3.4. Les conséquences en termes de codification des mesures envisagées	113
4.3.5. Impacts sur le fonctionnement de la justice	113

4.3.6. Compatibilité avec le droit européen (CEDH)	113
5. CONSULTATIONS MENÉES	114
5.1. SYNTHÈSE DE LA CONSULTATION PUBLIQUE RELATIVE À LA TRANSPOSITION DU PAQUET TÉLÉCOM	114
5.2. LES CONSULTATIONS OBLIGATOIRES	115

Le projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne a pour objet de parachever la transposition de la directive 2006/123/CE du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur et de la directive 2005/36/CE du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans plusieurs domaines relevant du champ social.

Sept secteurs ou activités sont concernés par la transposition de la directive « services » du 12 décembre 2006. En matière de santé publique, sont concernés la vente de boissons à emporter (article 1^{er} du projet de loi) ou de dispositifs médicaux (article 2), ainsi que la fourniture de services funéraires (article 4). En matière culturelle, la directive « services » est transposée au régime propre aux entrepreneurs du spectacle (article 6), et aux sociétés d'architecture (article 7). En matière sociale et de droit du travail enfin, le mécanisme d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux (article 3) et le régime des agences de mannequins (article 8) sont également concernés.

S'agissant de la transposition de la directive du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, le projet de loi vise à assurer la mise en conformité du droit interne régissant les deux activités de professeur de danse (article 9) et d'assistant de service social (article 10).

La transposition de ces directives sera traitée respectivement dans le premier et le deuxième chapitre de cette étude d'impact.

Le troisième chapitre traite d'une disposition venant compléter la transposition 2004/24/CE du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Il s'agit d'adapter les dispositions transitoires de l'ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 ayant procédé à la transposition de la directive du 31 mars 2004.

Enfin, le dernier chapitre de cette étude d'impact portera sur l'article d'habilitation à transposer, par voie d'ordonnance de l'article 38 de la Constitution, les directives 2009/136/CE et 2009/140/CE du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 modifiant les cinq directives dites « paquet Telecom » de 2002 (directives 2002/21/CE, 2002/20/CE, 2002/19/CE, 2002/22/CE et 2002/58/CE).

Chapitre I : Dispositions du projet de loi visant à transposer la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur

1. La directive 2006/123/CE du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur

1.1. L'application des principes européens de liberté d'établissement et de libre prestation de services : d'une approche sectorielle à une approche transversale

Dès les années 1970, de nombreuses directives ont été adoptées pour faciliter la libre circulation des services à l'intérieur de la Communauté européenne. Ces directives suivaient néanmoins une approche sectorielle, et non transversale : elles ne visaient qu'à réglementer un secteur d'activité en particulier.

Les principaux secteurs ayant fait l'objet de ces directives sectorielles sont :

- les professions médicales et paramédicales (directives du 16 juin 1975 pour les médecins, directives du 17 juin 1977 pour les infirmiers, ou encore directives du 16 septembre 1985 pour les pharmaciens) ;
- les avocats (libre prestation de services par la directive du 22 mars 1977, puis libre établissement par la directive du 16 février 1998) ;
- les assurances (entre autres, directive du 22 juin 1988 facilitant la libre prestation des services pour l'assurance des « grands risques », c'est-à-dire pour les contrats signés par des entreprises industrielles et commerciales, et directive du 5 novembre 2002 sur l'assurance directe sur la vie) ;
- le secteur financier : la banque (directives du 12 décembre 1977 et du 15 décembre 1989), et la bourse (directive du 27 mai 2001).

Le projet de directive sur les services dans le marché intérieur marque un passage à une approche transversale. Proposé par la Commission européenne le 13 janvier 2004, il visait à créer un véritable marché intérieur des services.

Le projet initial fut révisé pour deux motifs principaux. D'une part, il n'excluait de son champ d'application que les secteurs déjà couverts par une directive sectorielle (services financiers, électroniques et de transport). Certains services n'obéissant pas à une logique strictement économique, tels les services d'intérêt général non économiques et les services sociaux de sécurité et de santé, auraient été soumis aux règles de la directive. D'autre part, le projet reposait sur le principe du pays d'origine, critiqué par certains Etats membres, selon lequel dans le cadre d'une prestation transfrontalière de services, les exigences du pays d'origine du prestataire s'appliquaient, et non celles du pays où la prestation intervient.

La Commission européenne proposa un second projet le 4 avril 2006, qui écartait de son champ d'application, outre les secteurs déjà couverts, les services d'intérêt général non économiques et les services sociaux de sécurité et de soins de santé ainsi que les jeux de

hasard. Il écartait le principe du pays d'origine dans le cas d'une libre prestation de services, selon des modalités décrites ci-dessous.

Après deux ans de discussion au Parlement européen et au Conseil, la directive relative aux services dans le marché intérieur fut adoptée définitivement le 12 décembre 2006.

Son article 44 dispose que les Etats membres doivent en assurer la transposition de ses dispositions dans un délai de trois ans soit avant le 28 décembre 2009.

1.2. Les objectifs et principes de la directive.

L'objectif de la directive est la réalisation d'un véritable marché intérieur des services. Alors que ce secteur représente 70 % de l'économie européenne et une très grande partie des créations d'emplois, il ne donne lieu qu'à 20 % des échanges transfrontaliers au sein de l'Union européenne. Dans une communication du 24 juin 2010, la Commission européenne a précisé que les avantages économiques potentiels de la directive « services » pourraient se situer dans une fourchette allant de 60 à 140 milliards d'euros, ce qui représente une croissance potentielle de 0,6 à 1,5 % du PIB de l'Union.

Pour parvenir à la réalisation d'un marché intérieur des services, la directive établit un cadre juridique commun avec quatre objectifs :

- Faciliter la liberté d'établissement et la liberté de prestation de services dans un autre Etat membre de l'Union, notamment grâce à des mesures de simplification des formalités administratives qui bénéficieront en particulier aux PME ;
- Renforcer les droits des destinataires des services en tant qu'utilisateurs (« consommateurs ») de ces services ;
- Promouvoir la qualité des services ;
- Etablir une coopération administrative effective entre les Etats-membres.

La directive, dans les secteurs et les activités pour lesquels elle est applicable, garantit que les Etats membres permettent un libre accès des prestataires de services européens aux activités de services, ainsi que leur libre exercice sur leur territoire, et prévoit dans quelles conditions les Etats membres peuvent imposer des exigences nationales pour encadrer ces activités.

Elle établit deux régimes en fonction du lieu où le prestataire de services est établi.

a) Lorsqu'un prestataire de services s'établit dans un Etat membre (« libre établissement »).

Lorsqu'un prestataire de services s'établit dans un Etat membre, la directive prévoit :

- que l'Etat membre simplifie, de façon générale, les procédures administratives : mise en place de guichets uniques où les prestataires doivent pouvoir accomplir toutes les formalités (article 6), instauration de démarches électroniques (article 8) ;
- qu'il allège les régimes et les procédures d'autorisation pour les opérateurs d'un autre Etat membre désireux de s'installer sur son territoire : transparence des critères (article 10), publicité des procédures et traitement des demandes dans un délai raisonnable (article 13). Un régime d'autorisation ne peut être maintenu que s'il est non-discriminatoire, rendu nécessaire par une raison impérieuse d'intérêt général, et plus efficace qu'un contrôle *a posteriori* (article 9).
- que l'Etat supprime de sa réglementation les exigences qui constituent des restrictions non justifiables – en particulier les discriminations fondées sur la nationalité, sur le lieu de résidence des actionnaires, l'interdiction de disposer d'un établissement dans d'autres Etats membres, l'intervention de concurrents directs dans les procédures d'examen des demandes d'autorisation, ou le fait de conditionner une autorisation à la preuve de l'existence d'un besoin économique ou d'une demande du marché (article 14 – exigences interdites) ;
- qu'il doit évaluer les exigences existantes pour vérifier qu'elles sont non-discriminatoires, nécessaires au regard de raisons impérieuses d'intérêt général et proportionnées au but à atteindre¹. Cette obligation d'évaluation ne s'applique toutefois aux services d'intérêt économique général que dans la mesure où l'application de ces dispositions ne fait pas échec à l'accomplissement, en droit ou en fait, de la mission qui leur a été confiée.

b) Lorsque le prestataire ne s'établit pas dans l'Etat membre où il souhaite exercer son activité à titre occasionnel (« libre prestation de service »).

L'article 16 de la directive déduit du principe de liberté de prestation de services qu'un Etat membre ne peut imposer des exigences nationales² à cet opérateur que dans les conditions suivantes :

- ces exigences doivent être nécessaires, c'est-à-dire « justifiées par des raisons d'ordre public, de sécurité publique, de santé publique ou de protection de l'environnement » ;
- elles doivent être proportionnées à l'objectif poursuivi ;
- elles doivent être non-discriminatoires.

Cette approche de la liberté de prestation de services ne s'applique pas aux services d'intérêt économique général, ni à un certain nombre de services dans des secteurs particuliers qui ont

¹ il s'agit notamment des restrictions quantitatives, des tarifs obligatoires minimum ou maximum, de l'obligation d'être constitué sous une forme juridique donnée ou les exigences liées à la détention du capital des sociétés... (article 15 – exigences à évaluer).

² en plus de celles qui s'imposent à lui dans son Etat d'origine

souvent fait l'objet de textes communautaires spécifiques (article 17). De plus amples informations sur le champ d'application de la directive sont fournies par l'annexe 1.

1.3. La transposition de la directive

La France, comme l'Allemagne, a opté pour une transposition secteur par secteur. Cette méthode permet en effet de mieux prendre en compte les spécificités de chacun des secteurs d'activité et de prévenir les conflits de normes dans un but de sécurité juridique.

Pour cette raison, les textes de transposition de la directive « services » sont nombreux. Au niveau législatif, de nombreuses adaptations ont déjà été adoptées. D'autres sont en cours d'examen au Parlement.

Ainsi, ont déjà procédé à d'importantes adaptations du droit aux exigences de la directive « services » :

- la loi n°2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie comporte notamment des dispositions sur la réforme de l'urbanisme commercial, la suppression de l'autorisation d'ouverture pour les établissements hôteliers, ainsi que, pour les sociétés d'exercice libéral, l'ouverture de la détention de capital³ jusqu'à 50% ;
- la loi n° 2009-888 du 22 juillet 2009 de développement et de modernisation des services touristiques a réformé l'activité de ventes de voyage et simplifié les règles de classement des hébergements touristiques ;
- la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, a revu les régimes d'autorisation des établissements sociaux et médico-sociaux ;
- la loi n° 2010-626 du 9 juin 2010 visant à encadrer la profession d'agent sportif permet d'adapter les conditions d'exercice de cette profession aux exigences de la directive ;
- la loi n°2010-853 du 23 juillet 2010 relative aux réseaux consulaires, au commerce, à l'artisanat et aux services réforme certaines professions (expertise comptable, agents artistiques) et comporte des dispositions à caractère transversal, destinées à faciliter la coopération administrative ;
- la loi n° 2010-874 du 27 juillet 2010 de modernisation de l'agriculture et de la pêche.

D'autres textes législatifs comportant d'autres adaptations sont en cours d'examen au Parlement :

³ sauf pour les professions de santé et juridiques

- la réforme de certaines professions relevant du champ de la directive est prévue par une proposition de loi de simplification du droit adoptée par l'Assemblée nationale et transmise le 2 décembre 2009 au Sénat ;
- la fusion des professions d'avocat et d'avoué près les cours d'appel fait l'objet d'un projet de loi adopté en première lecture dans les deux assemblées, transmise à l'Assemblée nationale pour seconde lecture le 22 décembre 2009 ;
- la réforme de la réglementation relative aux ventes volontaires de meubles aux enchères publiques fait l'objet d'une proposition de loi adoptée par le Sénat et transmise à l'Assemblée nationale le 29 octobre 2009.

Toutefois, l'ensemble des mesures nécessaires pour assurer la transposition n'a pu être adopté définitivement avant l'échéance du 28 décembre 2009.

Après expiration de ce délai de transposition, la Commission a entamé à l'encontre de la France une procédure en manquement, prévue à l'article 258 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Le 24 juin 2010, elle a transmis à la France un avis motivé lui enjoignant de signaler les mesures de transposition qui demeurent requises par la directive « services ». L'avis motivé constitue la dernière étape avant la saisine de la Cour de justice de l'Union européenne dans la procédure en manquement.

Pour autant, le travail de transposition de la directive « services » est presque achevé à ce jour. Le présent projet de loi permet de mettre sept secteurs d'activité différents en accord avec ses dispositions. La transposition complète de la directive « services » constitue dès lors pour la France un impératif.

Il convient de rappeler que, depuis l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne le 1^{er} décembre 2009, une condamnation en manquement prononcée par la Cour de justice de l'Union européenne peut s'assortir, dès le premier arrêt en manquement, d'amendes forfaitaires et, le cas échéant, d'astreintes journalières.

2. Harmonisation entre les régimes applicables au secteur de la vente de boisson sur place et au secteur de la vente à emporter

2.1. Diagnostic

Les travaux de transposition de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur ont fait apparaître la nécessité de pallier la suppression de la déclaration de profession auprès de la recette locale des douanes pour la vente à emporter et les restaurants.

La déclaration des restaurants ou les débits de vente à emporter

L'établissement des restaurants ou des débits de vente sur place ou à emporter est soumis à ce jour à une obligation une déclaration d'exercice, dite « déclaration de profession » prévue à l'article 502 du code général des impôts. Cet article prévoit que « les cabaretiers, aubergistes, traiteurs, restaurateurs, maîtres d'hôtels garnis, cafetiers, liquoristes, buvetiers, débitants de vin, concierges et autres donnant à manger au jour, au mois ou à l'année, et, en général, les personnes qui veulent se livrer à la vente au détail d'alcools ou à celle de boissons ne provenant pas de leur récolte, doivent, avant de commencer leurs opérations, en faire la déclaration à l'administration et désigner le lieu de vente, les espèces et quantités de boissons possédées en ce lieu et dans le canton et les communes limitrophes du canton dans lequel est situé l'établissement. »

Un récépissé de déclaration fiscale, délivré par la Direction générale des douanes et des droits indirects (DGDDI) atteste de l'accomplissement par son titulaire de la formalité déclarative et formalise l'entrée en exercice.

La déclaration fiscale donnait lieu jusqu'en 2002 au paiement d'un droit de licence. Cette taxe a été supprimée, alors que la formalité déclarative subsiste.

Pour ce qui est des restaurants et des débits de boissons à emporter, qui ne sont pas soumis à la déclaration administrative prévue à l'article L. 3332-3 du code de la santé publique par ailleurs, la déclaration fiscale constitue la seule démarche administrative préalable à l'entrée en exercice.

Le Gouvernement supprime, dans le cadre de ce même projet de loi, l'obligation fiscale de déclaration de profession auprès de la recette locale des douanes pour la vente à emporter : cette mesure entraîne la disparition de toute procédure liée à l'obtention des licences des restaurants (article L. 3331-2 du code de la santé publique) et des licences « à emporter » (article L. 3331-3 du code de la santé publique).

La suppression de cette dernière déclaration, sans remplacement, fait échapper tout un pan du secteur de la vente d'alcool au contrôle des autorités publiques.

Dans le cadre de la mise en place des guichets uniques prévus aux articles 6 et 8 de la directive services, une expérimentation a porté sur la création de certaines activités, notamment la création d'un restaurant traditionnel, qui a fait clairement apparaître les

inconvénients de la suppression de cette formalité auprès de la recette locale des douanes. En effet, la licence des débits de boissons à emporter et des restaurants ne se matérialise à ce jour que par le biais de cette déclaration fiscale.

2.2. Options

Afin de permettre la mise en œuvre des principes de la directive services, il est donc proposé d'introduire un système de déclaration administrative, à l'image du système existant pour les débits à consommer sur place aux établissements de restauration et aux commerces de vente à emporter.

La mesure envisagée permet de corriger les difficultés mises en exergue mais aussi de contribuer à la protection de la santé et de l'ordre publics.

Les deux options envisagées pour remédier la suppression prochaine de la déclaration fiscale, étaient les suivantes :

- soit une modification de la partie législative du code de la santé publique ;
- soit une procédure de déclasserment des dispositions législatives, si le caractère réglementaire des dispositions en cause était avéré ; dans ce cas, une mesure d'ordre réglementaire suffirait à imposer l'obligation de déclaration administrative pour l'ouverture des restaurants et des débits de boissons à emporter. Toutefois, cette option n'a pas été retenue. En effet, l'instauration d'un régime déclaratif pour l'exercice d'une activité est du domaine de la loi.

C'est pourquoi, il a été créé au sein du chapitre deux du titre troisième relatif aux débits de boissons du code de la santé publique, un article L. 3332-4-1, prévoyant une déclaration auprès des services de la préfecture ou de la mairie pour toute personne qui souhaite ouvrir un débit de boissons mentionné aux articles L.3331-2 et L. 3331-3.

En effet, l'introduction d'une procédure de déclaration administrative spécifique aux débits de boissons à consommer sur place permet de garantir un véritable support aux quatre licences prévues par les articles L. 3331-2 (« petite licence restaurant » et « licence restaurant ») et L. 3331-3 (« petite licence à emporter » et « licence à emporter ») du code de la santé publique.

La déclaration administrative prévue par l'article L.3332-4-1 est préalable à l'exercice de l'activité et n'est pas requise pour les ventes de boissons non alcoolisées correspondant à la premier groupe de boissons prévu à l'article L. 3321-1 du code de la santé publique. Elle doit être effectuée quinze jours au moins à l'avance. Ce délai est porté à un mois en cas de mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant par décès. Il est de deux mois dans les cas de translation d'un lieu dans un autre.

Le défaut de déclaration d'ouverture d'un débit de boissons à emporter ou restaurants est assorti de sanctions pénales, précisées par l'article L. 3352-4-1 du projet de loi.

L'ensemble de ce nouveau dispositif déclaratif est inspiré largement du dispositif existant pour les débits de boissons à consommer sur place.

Une telle disposition permet par ailleurs de maintenir un système de licences propre aux restaurants et aux débits de boissons à emporter afin d'assurer la protection de la santé et de garantir l'ordre public, et ce en conformité avec la Directive services.

2.3. Consultations

Les professionnels n'ont pas été consultés. S'agissant du remplacement, pour certains des débits de boissons, d'un régime déclaratif en douanes par un régime déclaratif en mairie ou en préfecture, sans coût ni exigence supérieures, aucune objection n'est à envisager.

2.4. Conséquences prévisibles de la mesure

Impact juridique

Le dernier alinéa de l'article L. 3332-3 du code de la santé publique selon lequel « la délivrance du récépissé est passible d'une taxe dont le taux est fixé par l'article 960 du code général des impôts » est d'ores et déjà caduc du fait de la suppression de cette taxe. La suppression des articles 502 et 482 du code général des impôts, prévue par le présent projet de loi, achève la mise en cohérence des différents codes.

L'introduction de ce nouveau régime de déclaration administrative pour les restaurants et les commerces de boissons à emporter, pour l'exploitation desquels il n'existe pas de restriction à la nationalité, le projet de loi n'apporte pas de changement.

Cette mesure aura les conséquences suivantes :

- les établissements visés aux articles L. 3331-2 (restaurants) et L. 3331-3 (vente à emporter) seront soumis à un régime déclaratif en mairie ou en préfecture;
- le maintien de l'obligation de déclaration permettra en outre de continuer à encadrer l'ensemble du secteur de vente de produits alcooliques à consommer sur place ou à emporter ;
- les gérants de lieux de vente de boissons alcooliques à emporter pourront ainsi « matérialiser » leur licence avec le récépissé de la déclaration administrative.

Impact pour la santé publique

La mesure proposée assure le maintien de l'encadrement de l'offre d'alcool et permet ainsi, par le maintien d'une déclaration, de contribuer à la sauvegarde de la santé et de l'ordre public.

Impact économique et financier

Les entreprises exerçant une activité de débit de boisson sont présentes dans douze secteurs d'activité différents au sens de la base de donnée « accès en ligne aux statistiques

structurelles » (ALISSE) de l'Insee. Ces secteurs comptaient 242 225 entreprises en décembre 2005 selon cette même base de données.

Débits à consommer sur place		Débits de vente à emporter	
Secteur	Nombre d'entreprises	Secteur	Nombre d'entreprises
Cafés tabac	9 371	Commerce d'alimentation générale	20 569
Discothèques	2 118	Superettes	2 751
Débits de boisson ⁴	26 845	Supermarchés	5 038
Hôtels touristiques avec restaurant	21 809	Hypermarchés	783
Restaurant de type traditionnel	95 062	Commerce de détail alimentaire sur éventaires et marchés ⁵	23 655
		Vente par automate ⁶	1 952
TOTAL	155 205	TOTAL	54 748
Restauration de type rapide ⁷		32 272	
TOTAL : 242 225			

Même si les chiffres exposés ci-dessus permettent d'obtenir une vision économique proche de la réalité, il est nécessaire de préciser que les rubriques retenues par l'INSEE pour la classification des débits de boissons ne correspondent pas à celles définies par le code de la santé publique.

Aucun impact financier n'est attendu pour les opérateurs économiques du secteur des débits de boissons.

⁴ Le secteur « Débits de boisson » comprend la fourniture de boissons (sans restauration) à consommer sur place par les cafés, bars, bars d'ambiance, etc., non associée à la tenue d'un bureau de tabac.

⁵ Le secteur « Commerce de détail alimentaire sur éventaires et marchés » comprend le commerce ambulant de boissons.

⁶ Le secteur « Vente par automates » comprend le commerce de boissons par des appareils automatiques.

⁷ Le secteur « Restauration de type rapide » comprend la fourniture de boissons à consommer sur place et à emporter. Cette définition générique couvre des secteurs divers de la restauration rapide : "hamburgers", "pizzerias", "viennoiseries", "croustisseries", "crêperies", "sandwicheries", "friteries", "services au volant" (drive in), "salons de thé", etc.

La mesure proposée remplace la déclaration à la recette locale des douanes par une déclaration en mairie ou en préfecture. Les deux démarches sont similaires : il n'y a donc ni allègement ni alourdissement de charges pour les exploitants, d'un point de vue économique ou financier.

L'introduction d'un article L. 3332-4-1 dans le code de la santé publique permet d'une part d'assurer le maintien de l'encadrement de l'offre d'alcool dans les secteurs de la vente à emporter et de la restauration et permet d'autre part, d'assurer la matérialisation de leur licence aux usagers.

La suppression consécutive de la déclaration fiscale prévue aux articles 502 et 481 du code général des impôts, procédant à la disparition de toute démarche de l'entrée en exercice des exploitants de restaurants ou de débits de boissons à emporter, justifie la présente mesure compensatrice.

Impact social

Les dispositions proposées n'ont pas d'impact social.

Impact pour chaque catégorie d'administrations publiques

La suppression de l'obligation fiscale allège l'activité des services relevant de la Direction générale des douanes et des droits indirects (DGDDI).

2.5. Conditions d'application dans les collectivités d'outre-mer

Les conditions d'applications des présentes mesures aux collectivités d'outre mer font l'objet d'une demande d'habilitation du gouvernement à légiférer par voie d'ordonnance. Cette ordonnance devra être adoptée dans les six mois qui suivront la publication de la présente loi.

A Mayotte

Les conditions d'application de la présente mesure dans les collectivités d'outre mer sont régies, pour ce qui est de Mayotte, par le chapitre III : Lutte contre l'alcoolisme, Titre 1^{er}, Livre VIII, Troisième Partie du code de la santé publique (article L. 3813-20).

Il n'existe pas d'équivalent de cette mesure dans les autres collectivités d'outre-mer.

A Wallis et Futuna

Article L. 3822-1 du code de la santé publique ne rend pas applicable l'article L. 3332-3 dans ce territoire : « Les articles L. 3311-1, L. 3321-1, L. 3322-6, L. 3322-8, L. 3322-9, le premier alinéa de l'article L. 3336-4, les articles L. 3341-1, L. 3342-1 à L. 3342-3 du livre III de la présente partie sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna, sous réserve de l'adaptation prévue à l'article L. 3822-2 ».

Dans les Terres australes et antarctiques françaises

Les dispositions qu'il s'agit de modifier ne sont pas applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises (cf. article L. 3832-1 du code de la santé publique)

2.6. Conditions de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation de l'intervention

Aucune mesure d'application n'est nécessaire.

3. Mesures relatives à l'accréditation des organismes de contrôle des installations techniques funéraires

3.1. Le diagnostic

3.1.1. Situation actuelle

Dans sa version actuelle, l'article L. 2223-23 du code général des collectivités territoriales (CGCT) précise que « Les régies, les entreprises ou les associations et chacun de leurs établissements qui, habituellement, sous leur marque ou non, fournissent aux familles des prestations énumérées à l'article L. 2223-19 ou définissent cette fourniture ou assurent l'organisation des funérailles doivent être habilités à cet effet selon des modalités et une durée prévues par décret en Conseil d'Etat. Pour accorder cette habilitation, le représentant de l'Etat dans le département s'assure : (...)

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

(...)

5° De la conformité des véhicules à des prescriptions fixées par décret. (...) »

L'article L. 2223-19 du CGCT s'attache à préciser le périmètre du service extérieur des pompes funèbres, mission de service public, parmi lequel on compte notamment : le transport des corps avant et après mise en bière, la gestion et l'utilisation des chambres funéraires, ainsi que la fourniture de personnel et des objets et prestations nécessaires notamment aux exhumations et crémations.

L'article L. 2223-23 du CGCT prévoit que, pour accorder une habilitation aux entreprises ou associations pratiquant ce type d'activité, le représentant de l'Etat dans le département doit s'assurer, dans les cas qui nous intéressent, de la conformité des structures permettant de réaliser cette mission de service public.

a) L'article D. 2223-87 du CGCT relatif aux chambres funéraires prévoit que l'ouverture ou extension de ces dernières est subordonnée à la conformité aux prescriptions énoncées aux articles précédents, vérifiée par un bureau de contrôle agréé par le ministre chargé de la santé. L'agrément de ce bureau de contrôle est octroyé à l'issue d'une procédure administrative. Les bureaux de contrôle sont sollicités en fonction de leurs compétences et de leur expérience en matière de contrôle des installations réfrigérées et des installations ventilées (prescriptions techniques nécessaires des chambres funéraires). Ils sont sollicités également sur leur facilité d'intervention territoriale. Ainsi, trois bureaux de contrôle nationaux sont agréés en France pour ce type de contrôles (VERITAS, SOCOTEC et APAVE) ayant des ramifications territoriales. Ces critères d'agrément ne sont pas expressément prévus par un texte réglementaire mais découlent notamment des prescriptions techniques applicables aux chambres funéraires fixées aux articles D. 2223-80 à D. 2223-84 et D. 2223-86 du CGCT. Les organismes chargés du contrôle des chambres funéraires (au regard notamment des

prescriptions de l'article D. 2223-84 du code général des collectivités territoriales) sont actuellement désignés par un arrêté du 12 mars 2001. Les critères de désignation n'y sont pas précisés. L'ensemble de ces éléments est évalué à partir d'un dossier. Il n'existe pas de procédure de contrôle sur place de la qualité des organismes à réaliser les missions de contrôle qui leur sont déléguées.

b) L'article D. 2223-109 du CGCT relatif aux crématoriums, précise que ce type d'installation est « soumis à une visite de conformité par un bureau de contrôle agréé par le ministre chargé de la santé. Le ou les fours de crémation font l'objet d'un contrôle tous les deux ans par un bureau de contrôle agréé par le ministre chargé de la santé. Le contrôle porte sur la conformité aux dispositions de l'article D. 2223-104, sur le respect des prescriptions applicables aux rejets gazeux fixées à l'article D. 2223-105 et sur les dispositifs de sécurité. [...] »

Comme pour les chambres funéraires, l'agrément du bureau de contrôle est octroyé à l'issue d'une procédure administrative. Les critères d'agrément sont fonction des compétences et de l'expérience en matière de contrôle des installations de combustion et d'évacuation des gaz (prescriptions techniques nécessaires des crématoriums). Les bureaux de contrôle sont également sollicités sur leur facilité d'intervention territoriale. L'ensemble de ces éléments est évalué à partir d'un dossier. Il n'existe pas de procédure de contrôle sur place de la qualité des organismes à réaliser les missions de contrôle qui leur sont déléguées. Ces critères d'agrément ne sont pas expressément prévus par un texte réglementaire mais découlent notamment des prescriptions techniques applicables aux crématoriums fixées aux articles D. 2223-100 à D. 2223-109 du CGCT. Ainsi, il est nécessaire que les organismes agréés disposent des compétences nécessaires pour effectuer ces contrôles.

c) Concernant les véhicules de transport des corps après mise en bière, l'article D. 2223-119 prévoit que ces véhicules, pour être vendus neufs ou d'occasion, doivent faire l'objet de vérifications au titre des prescriptions des articles D. 2223-116 à D. 2223-120, auprès d'un bureau de contrôle agréé par le ministre chargé de la santé. En ce qui concerne les véhicules de transport des corps avant mise en bière, l'article D. 2223-113 prévoit que le contrôle de conformité aux prescriptions des articles D. 2223-110 à D. 2223-114 auprès d'une station d'essai agréée par le ministre chargé de la santé doit être annuel. Les agréments de ces bureaux de contrôle ou stations d'essai sont octroyés à l'issue d'une procédure administrative. Le bureau de contrôle pour les véhicules de transport après mise en bière doit être compétent en matière d'hygiène générale du véhicule et dispositifs mécaniques divers. Les stations d'essai pour les véhicules de transport avant mise en bière doivent être compétentes en matière frigorifique étant donné que le contrôle porte sur la partie frigorifique au stade de la fabrication des véhicules (décret n° 2000-192 du 3 mars 2000 relatif aux prescriptions techniques applicables aux véhicules de transport de corps avant mise en bière).

Ces bureaux de contrôle et stations d'essai sont actuellement désignés par une circulaire n°2001/153 du 22 mars 2001.

On compte, à ce jour, trois organismes de contrôle agréés pour les contrôles de crématoriums et de chambres funéraires (environ 2000 chambres funéraires en France). Les bureaux territoriaux de ces trois organismes effectuent les contrôles des crématoriums et des chambres funéraires de France.

Pour les contrôles des appareils techniques des véhicules de transport de corps, quatre organismes sont agréés possédant des antennes régionales.

Les agréments ont été délivrés essentiellement au vu de la compétence déclarée de ces organismes à réaliser des contrôles et de leur faculté des organismes à intervenir rapidement dans les régions et départements.

Afin de garantir la qualité des organismes qui réalisent ces contrôles et renforcer les exigences permettant l'obtention de ces différents agréments, pour l'instant minimales, il est proposé de faire évoluer les procédures d'agrément des organismes de contrôle des installations techniques relevant du domaine funéraire vers des régimes d'accréditation. Ces régimes auront pour conséquence de définir de manière objective, sur la base d'un référentiel définissant précisément les exigences générales de qualité et de compétences, les conditions d'accès à l'exercice de ces activités, et d'assurer un contrôle sur site des compétences qu'ils déclarent, via une inspection réalisée par le Comité français d'accréditation (COFRAC) dans le cadre de la procédure d'accréditation.

3.1.2. Les difficultés à résoudre

La directive « services » invite les Etats membres à s'assurer notamment de la nécessité, de la clarté mais aussi de l'accessibilité des procédures administratives entourant leurs activités de services.

A cette occasion, il a semblé nécessaire de procéder à une révision des régimes d'autorisation des organismes en charge du contrôle des installations techniques funéraires.

L'évolution proposée vers un système d'accréditation permettrait de tenir compte des exigences de la directive « services » par la définition de critères objectifs d'obtention de cette autorisation.

Le choix de l'accréditation comme nouveau système d'autorisation dans ce domaine participe également, par référence aux autres organismes d'accréditation signataires de l'accord de reconnaissance multilatéral établi dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation, de garantir une facilité d'accès à ces activités pour tout prestataire issu de l'Union européenne souhaitant l'exercer ainsi qu'une harmonisation des conditions d'obtention de l'autorisation via la mise en œuvre d'un référentiel d'accréditation.

Les accréditations ainsi délivrées garantiront les compétences des organismes de contrôle qui devront respecter les référentiels techniques élaborés par l'accréditeur. L'accréditation sera délivrée pour une période précise et devra donc faire l'objet d'une procédure de

renouvellement, les inspections sur site réalisées par le Comité français d'accréditation garantissant par ailleurs le maintien du niveau de sérieux et de qualité exigé pour la réalisation de ces contrôles. Actuellement, rien n'est explicitement prévu pour contrôler ces organismes, si ce n'est théoriquement une intervention des services du ministère de la santé. Ces services ne sont toutefois pas spécifiquement qualifiés à cette fin, du moins pas autant que le Comité français d'accréditation, dont telle est la compétence et la mission.

3.2. Objectif poursuivi et options

La mesure proposée a pour objectif, par l'accréditation des organismes de contrôle des installations techniques du domaine funéraire sur la base de la norme NF EN ISO CEI 17020 (critères généraux pour le fonctionnement des différents types d'organismes procédant à l'inspection) et de la norme NF EN ISO CEI 17025 (référentiel d'accréditation relatif aux laboratoires d'essai, programme LAB REF 22 « Exigences spécifiques - Qualité de l'air - Emissions de sources fixes »), de renforcer l'uniformité et la fiabilité des contrôles effectués sur les installations techniques funéraires. Ces accréditations sont destinées à permettre de satisfaire aux impératifs de protection de la santé publique et de l'environnement (réduction des rejets dans l'air de substances chimiques toxiques pour l'environnement et la santé humaine, prévention de la transmission de maladies contagieuses, hygiène générale et contrôle des rejets) qui incombent à l'Etat, en garantissant la qualité des contrôles effectués par les organismes techniques qui en sont chargés.

L'ouverture des services dans le marché intérieur, par le biais de la transposition de la directive 2006/123/CE, constitue l'occasion de clarifier ces normes. La transformation du dispositif d'agrément prévu par le code général des collectivités territoriales en accréditation permet, d'une part, de répondre aux exigences européennes et, d'autre part, de faciliter l'accès, en termes de lisibilité du droit, aux activités de contrôle des installations techniques funéraires.

Dans le cadre des travaux de simplification engagés pour la transposition de la directive services, la question de la nécessité du maintien d'un agrément dans ce domaine a été évoquée. Il est apparu que la suppression de ce régime d'autorisation n'était pas envisageable au regard des enjeux de santé publique et environnementaux que ce type d'autorisation permet de sauvegarder.

Il a été envisagé dans un premier temps de procéder au passage d'un régime d'agrément à un système d'accréditation par voie de décret. Cependant, afin de garantir une sécurité juridique à ce principe mais aussi en termes de lisibilité, il est apparu souhaitable de mentionner cette évolution dans une loi.

Cette mesure législative sera complétée par un décret simple qui précisera le type de norme auxquelles devront répondre les organismes de contrôle. Ce décret précisera également la procédure qui sera suivie devant le Comité français d'accréditation, autorité accréditrice, et les normes et référentiels sur lesquels reposera cette accréditation, définis par arrêté.

3.3. Présentation et analyse des impacts des dispositions envisagées

Impact social

Cette mesure est dépourvue d'impact social

Impact économique

Les dispositions proposées ne devraient pas avoir de conséquences majeures pour les acteurs actuels du marché du contrôle des installations techniques funéraires, car ils sont pour la plupart d'ores et déjà accrédités au titre des normes d'inspection de référence. Il leur sera toutefois nécessaire de compléter leur accréditation sur ces nouveaux champs d'activité.

Impact environnemental et sanitaire

Par une définition plus précise des critères d'autorisation, cette mesure a également pour but de favoriser les objectifs fixés dans le cadre du Grenelle de l'environnement.

De manière générale, il convient de rappeler que la France a pris des engagements de réduction de ses rejets polluants dans le cadre du Grenelle de l'environnement. L'un des chantiers prévus par le Grenelle est l'élaboration d'un deuxième Plan national santé environnement (PNSE2) pour la période 2009-2013. Une des actions du PNSE2, présenté le 24 juin 2009 en conseil des ministres, porte sur la réduction des rejets de six substances toxiques dans l'air et dans l'eau. Cette action a notamment fixé un objectif de réduction de 30% des rejets de mercure d'ici 2013 (via notamment la maîtrise des rejets de crématorium), et un objectif de réduction de 30 % entre 2005 et 2013 des émissions atmosphériques et aqueuses des dioxines. Une autre action du PNSE2 porte sur la mise en œuvre d'un Plan Particules, afin de limiter l'impact sanitaire des particules qui présentent une toxicité à la fois de par leur taille (plus la taille de la particule est petite, plus elle peut pénétrer profondément dans les poumons et atteindre les alvéoles pulmonaires) et de par leur composition (divers agents toxiques peuvent entrer dans la composition de la particule ou être absorbés à la surface de celle-ci).

Dans le rapport sur les effets des métaux lourds sur l'environnement et la santé⁸ (2001), l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques formule la recommandation suivante : « Si les taux de crémation continuent de progresser au rythme de ces dernières années, et si l'amalgame continue à être massivement utilisé, des mesures de limitation des rejets de mercure semblent recommandées. ».

La mise en place de systèmes d'accréditation contribuera donc à satisfaire aux impératifs de protection de la santé publique et de l'environnement (réduction des rejets dans l'air de substances chimiques toxiques pour l'environnement et la santé humaine, prévention de la

⁸ Sénateur Gérard Miquel. Les effets des métaux lourds sur l'environnement et la santé. Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. Rapport Assemblée nationale n°2979, Sénat n°261. 2001

transmission de maladies contagieuses, hygiène générale et contrôle des rejets) qui incombent à l'Etat.

En effet, la mesure proposée vise à garantir un contrôle de qualité du respect des valeurs limites d'émissions définies par l'arrêté du ministère de la santé et des sports du 28 janvier 2010 relatif à la hauteur de la cheminée des crématoriums et aux quantités maximales de polluants contenus dans les gaz rejetés à l'atmosphère et permet également de limiter les conséquences nocives pour la santé humaine et pour l'environnement pouvant résulter du rejet de substances toxiques (pour les crématoriums) ou de conditions défavorables de conservation des corps (pour les chambres funéraires et les véhicules de transport des corps avant et après mise en bière).

Impact financier

Aucun impact financier majeur n'est attendu pour les opérateurs économiques en charge du contrôle des installations techniques funéraires, si ce n'est le coût de l'accréditation. Il est à signaler à cet égard que les organismes qui assurent ces contrôles sont généralement accrédités pour des activités similaires. De ce fait le coût de l'accréditation en est réduit (au titre d'une activité complémentaire). Ces organismes ont généralement une expérience de ce type de contrôle réglementaire et que les réglementations existantes dans ces domaines relatifs à l'environnement, la santé et la sécurité imposent d'ores et déjà une accréditation. Il ne s'agit donc ici que de mettre à niveau les exigences générales relatives au domaine funéraire, exigences généralement imposées aux organismes auxquels sont déléguées les responsabilités du contrôle technique.

Par ailleurs, ce renvoi à une obligation d'accréditation dispensera les services de l'Etat d'assurer la gestion des dossiers d'agrément, tout en assurant une meilleure garantie de qualité des contrôles effectués par les organismes, ce qui représente une économie en temps pour l'administration, correspondant environ à un mi-temps.

Impact juridique - Impact sur les personnes physiques et morales

Cette disposition permet de garantir la conformité de la législation française avec le droit de l'Union européenne. En effet, une clarification des conditions d'accès aux activités de contrôle des installations techniques funéraires ainsi que la définition de critères objectifs d'obtention de l'autorisation permettant de les exercer permet de satisfaire aux exigences de la directive « services ».

Cette mesure permet de garantir également une application uniforme de ces critères sur l'ensemble du territoire français.

Impact pour chaque catégorie d'administrations publiques

L'évolution du système d'agrément vers un système d'accréditation diminuera les coûts de gestion pour le ministère de la santé, étant donné que le ministère transfère la charge de délivrer l'accréditation au Comité français d'accréditation, unique autorité accréditrice en France.

Les économies réalisées en termes de coût de gestion représente environ un mi-temps pour l'ensemble des agréments funéraires (variable d'une année à l'autre).

3.4. Conditions d'application dans les collectivités d'outre-mer

L'article L. 2223-23 du CGCT est applicable aux communes des départements de Guadeloupe, de Guyane, de Martinique et de la Réunion (article L. 2561-1), ainsi qu'aux communes de l'archipel de Saint-Pierre-et-Miquelon (article L. 2571-1).

Cet article n'est en revanche pas applicable aux communes de Mayotte (articles L. 2572-25 et suivants du CGCT), ni aux communes de la Polynésie française (article L. 2573-25).

3.5. Mise en œuvre, suivi et évaluation de l'intervention

Les travaux contribuant à la mise en œuvre de cette disposition ont d'ores et déjà débuté. Des travaux destinés à permettre la mise en place effective d'un système d'accréditation sont, à ce jour, en cours auprès du Comité français d'accréditation.

La disposition proposée appelle un décret d'application. Un projet de décret est en cours de rédaction.

4. Mesures relatives aux dispositifs médicaux

Le secteur de la vente des dispositifs médicaux, vaste et hétérogène, est régi par une réglementation spécifique d'origine européenne, qui distingue trois types de dispositifs médicaux : les dispositifs médicaux proprement dits (ex. : seringues, scanners, lits médicaux...), les dispositifs médicaux implantables actifs (ex. : simulateurs cardiaques implantables, défibrillateurs implantables), ainsi que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (ex. : réactifs et automates de laboratoires, tests de grossesse...).

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

De plus, « les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs ». Ces derniers sont régis en France par les mêmes dispositions que les dispositifs médicaux.

4.1. Diagnostic

L'article L. 5211-3 du code de la santé publique dispose que la certification de conformité est établie par le fabricant ou par des organismes désignés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Aux termes de cet article, les seuls organismes à pouvoir délivrer des certificats de conformité sont ceux exclusivement habilités par l'AFSSAPS.

a) La certification des dispositifs médicaux est une prestation fournie normalement contre rémunération par l'organisme habilité à effectuer cette tâche. Par exemple, en France, le LNE/G-MED, habilité par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, établit un devis avant de procéder à la certification, conformément aux lignes directrices de son guide relatif au marquage CE. Cette évaluation de conformité comprend en particulier l'examen du dossier technique du fabricant et l'évaluation des systèmes de qualité décrits dans les annexes de la directive 93/42/CEE. Elle aboutit à la délivrance éventuelle d'un certificat attestant de la conformité du dispositif aux exigences essentielles. Cette activité répond ainsi à la définition du « service » posée à l'article 50 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Selon les dispositions de l'article R. 5211-56 du code de la santé publique, l'organisme chargé de la certification des dispositifs médicaux exécute ses opérations d'évaluation et de vérification en toute indépendance.

La procédure de certification ne constitue donc pas une activité participant à l'exercice de l'autorité publique au sens de l'article 51 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (repris par l'article 2.2 i) de la directive 2006/123/CE). L'activité de certification relève donc du champ d'application de la directive 2006/123/CE.

Or, selon l'article 5.3 de la directive 2006/123/CE du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur, « lorsqu'ils demandent à un prestataire ou à un destinataire de fournir un certificat, une attestation ou tout autre document prouvant qu'une exigence a été satisfaite, les États membres acceptent tout document d'un autre État membre qui a une fonction équivalente ou duquel il résulte que l'exigence concernée est satisfaite ». Cet article consacre au niveau législatif, dans le domaine des services dont l'accès est soumis à certaines exigences, le principe jurisprudentiel de reconnaissance mutuelle. Aussi, les dispositions de l'article L. 5211-3 du code de la santé publique, qui omettent de reconnaître la certification établie par les organismes désignés par les autres États membres de l'UE, ne sont pas compatibles avec celles de la directive 2006/123/CE.

b) L'article 11.9 de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (transposé en droit français à l'article R. 5211-25 du code de la santé publique) prévoit que « le fabricant, ou son mandataire, peut s'adresser à un organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a été notifié ». Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel il est établi. En harmonisant ce dispositif d'habilitation, la directive 93/42/CEE garantit spécifiquement la reconnaissance mutuelle de la désignation par chaque État membre des organismes chargés de l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles. Autrement dit, quel que soit l'État membre dans lequel est établi l'organisme habilité à effectuer les tâches liées à la certification (principe de la liberté d'établissement), cet organisme peut exercer son activité auprès de tout fabricant souhaitant mettre un dispositif médical sur le marché européen. Or, ce principe ne peut être pleinement appliqué que si les certificats délivrés à l'issue de la prestation de l'organisme habilité sont eux-mêmes valables pour la mise sur le marché dans tout État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Ainsi, la reconnaissance mutuelle de la désignation des organismes habilités (au regard de la liberté d'établissement) et celle des certificats de conformité délivrés par ces mêmes organismes doivent être consacrées en parallèle. C'est pourquoi, l'article L. 5211-3 du code de la santé publique doit être modifié afin d'assurer la reconnaissance mutuelle des certificats délivrés par ces organismes, en complément des dispositions de l'article 11.9 de la directive 93/42/CEE précitées.

c) L'article L. 5221-2 du code de la santé publique dispose que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) ne peuvent être importés, mis sur le marché ou mis en service si le fabricant n'a pas au préalable établi ou fait établir « par un organisme désigné à cet effet

soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, soit par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers. » Un alignement des dispositions de l'article L. 5211-3 du code de la santé publique sur celles de l'article précité (qui intègre déjà le principe de reconnaissance mutuelle) s'avère nécessaire, dans un souci de cohérence juridique.

4.2. Objectif poursuivi et options

L'objectif recherché est de rendre les dispositions de l'article L. 5211-3 du code de la santé publique compatibles avec celles de la directive 2006/123/CE en reconnaissant l'équivalence des certificats de conformité délivrés par les organismes des autres Etats membres de l'Union européenne, habilités à effectuer les tâches liées à la certification des dispositifs médicaux.

Afin d'assurer la reconnaissance mutuelle des organismes désignés par les autres Etats membres de l'Union européenne, l'article L. 5211-3 du code de la santé publique est modifié sur le modèle de l'article L. 5221-2 du même code relatif aux DMDIV.

Les dispositions de l'article 5.3 de la directive sont précises et inconditionnelles, si bien qu'aucune autre disposition législative de transposition n'est envisageable. La disposition concernée étant de nature législative, il n'y a pas d'autre option que de la modifier par la loi.

4.3. Consultations

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a été associée à l'élaboration de ce projet d'article.

4.4. Impacts des dispositions retenues

Impact économique et social

Selon l'article 16 de la directive 93/42/CEE, « les Etats membres appliquent les critères énoncés à l'annexe XI pour la désignation des organismes »⁹. L'annexe précitée présente les critères minimaux devant être réunis pour la désignation des organismes à notifier, sachant que ces critères sont très détaillés. Il est également prévu par cette directive que le respect par les organismes d'évaluation des normes européennes harmonisées appropriées entraîne présomption de conformité à ces critères minimaux. Les organismes notifiés agissent sous le contrôle des autorités compétentes de chacun des Etats membres qui les a désignés, l'Afssaps pour la France. Les autorités compétentes pour les dispositifs médicaux sont généralement des

⁹ L'article 11 de la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs contient des dispositions similaires.

agences publiques, qui diligentent périodiquement, et en tant que de besoin, des inspections des organismes notifiés.

L'établissement de ces exigences au niveau européen s'accompagne d'une harmonisation des pratiques de certification des organismes notifiés. En effet, une coordination des organismes notifiés a en outre été mise en place par la Commission européenne, notamment dans le cadre du « Groupe des Recommandations des Organismes Notifiés » (NRBG). Par ailleurs, les pratiques en matière de désignation et de suivi des organismes notifiés sont harmonisées dans le cadre d'un groupe de travail permanent de la Commission européenne, le NBOG, qui édicte des documents de bonnes pratiques.

Enfin, depuis l'entrée en vigueur des dispositions réglementaires précitées transposant l'article 11.9 de la directive 93/42/CEE, les fabricants français ont la possibilité de s'adresser à l'organisme habilité de leur choix. En pratique, bien que la loi ne mentionne que les organismes désignés par l'AFSSAPS, les fabricants français s'adressent déjà à des organismes habilités par d'autres Etats membres de l'Union européenne.

Aussi, la reconnaissance en France des certificats délivrés par les organismes habilités par les autres Etats membres de l'Union européenne, au même titre que ceux délivrés par les organismes habilités par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), ne devrait pas avoir d'impact négatif sur la qualité de la certification accomplie au bénéfice des fabricants français.

Impact financier

Selon l'AFSSAPS, autorité compétente en France pour habilitier les organismes chargés de la certification des dispositifs médicaux, les fabricants français s'adressant déjà à des organismes habilités par d'autres Etats membres de l'Union européenne, l'impact financier des dispositions retenues est négligeable.

Impact juridique

La modification de l'article L. 5211-3 du code de la santé publique permet une mise en conformité avec le droit européen et une clarification du droit en vigueur, la mesure proposée étant par ailleurs source de cohérence juridique avec l'article L. 5221-2 du code de la santé publique, qui a transposé l'article 9.8 de la directive 98/79/CE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

4.5. Application outre-mer

Le livre V de la cinquième partie du code de la santé publique relatif aux territoires d'outre-mer ne contient pas de dispositions sur l'applicabilité de la réglementation des dispositifs médicaux aux Terres australes et antarctiques françaises, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française. Aucune mesure d'extension n'est donc à prévoir pour ces territoires.

L'article L. 5512-1 du code de la santé publique indique que les dispositions du titre 1^{er} du livre II sur les dispositifs médicaux sont applicables à Mayotte. Or, depuis le 1^{er} janvier 2008, les lois et règlements métropolitains s'y appliquent de plein droit. Aucune mesure d'extension à Mayotte n'est donc à prévoir.

Aux termes de l'article L. 5522-1 du code de la santé publique, « les titres I^{er} et II, à l'exception de l'article L. 5211-5-1, ainsi que le titre III du livre II de la [cinquième] partie sont applicables à Wallis et Futuna, sous réserve des adaptations définies au [même] chapitre ». Une extension à Wallis et Futuna des nouvelles dispositions portées par l'article L. 5211-3 du code de la santé publique doit être envisagée. Aucune adaptation particulière n'est à prévoir.

4.6. Mesures réglementaires

Aucune mesure d'application n'est nécessaire.

5. Mesures relative à la revente de dispositifs médicaux d'occasion

5.1. Diagnostic

Selon l'article 9 de la directive 2006/123/CE relative aux services dans le marché intérieur, les Etats membres ne peuvent subordonner l'accès à une activité de service et son exercice à un régime d'autorisation que si ce régime satisfait aux critères cumulatifs de non discrimination, nécessité et proportionnalité.

Le dispositif actuel, posé par l'article L. 5212-1 du code de la santé publique et introduit par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, n'est pas issu d'une mesure de transposition d'une réglementation européenne. Il prévoit la délivrance d'une attestation technique par un organisme agréé par l'Autorité française de sécurité sanitaire et des produits de santé (AFSSAPS), après vérification par celui-ci d'un certain nombre de documents que chaque exploitant de dispositifs médicaux doit établir ou faire établir préalablement à leur revente.

A l'origine, il a été décidé de faire reposer la réglementation relative à la revente d'occasion des dispositifs médicaux sur celle concernant leur maintenance et leur contrôle de qualité (articles R. 5212-25 à R. 5212-35 du code de la santé publique). Dans un premier temps, il avait été envisagé de faire évaluer le respect de cette réglementation, en cas de revente d'occasion, par des organismes agréés par l'AFSSAPS. Cependant, l'objectif du contrôle de qualité est de s'assurer périodiquement du maintien des performances des dispositifs médicaux contrôlés et donc, de façon indirecte, de l'adéquation de la maintenance mise en œuvre par l'exploitant. Ces contrôles font l'objet de rapports établis par les organismes de contrôle de qualité agréés par l'AFSSAPS qui ont procédé aux contrôles. L'acquéreur d'un dispositif médical d'occasion peut donc aisément s'assurer du maintien des performances sur la base des rapports de contrôle établis par un organisme indépendant agissant sous le contrôle de l'autorité compétente.

Il est apparu que ce dispositif, qui prévoit la vérification par l'organisme agréé de la détention par le revendeur de documents faisant foi de la sécurité d'utilisation d'appareils, n'apporte aucune valeur ajoutée en termes de sécurité sanitaire par rapport à un dispositif simplifié dans lequel le revendeur justifierait lui-même de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical en remettant directement à l'acheteur les documents dûment établis conformément aux articles R. 5212-25 et suivants du code de la santé publique.

Le maintien de ce régime d'agrément ne pouvait être justifié au regard des critères posés par l'article 9 de la directive 2006/123/CE. C'est pourquoi, l'intervention de l'organisme agréé doit être supprimée.

5.2. Objectif poursuivi et options

La modification de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique consiste à simplifier les modalités encadrant la revente des dispositifs médicaux d'occasion et à rendre cette législation compatible avec les dispositions de la directive 2006/123/CE du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur.

Aux termes de l'article 9 de la directive 2006/123/CE, la pertinence de l'intervention d'un organisme agréé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a été évaluée au regard des seules exigences posées par cette directive.

La Commission européenne n'a jamais soumis à la France de projets de réglementation portant sur la revente d'occasion des dispositifs médicaux émanant d'un autre Etat membre, dans le cadre de l'application de la directive 98/34/CE, qui aurait pu constituer un exemple de référence de droit comparé.

a) La première option envisageable consiste à maintenir les dispositions de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, qui prévoient l'établissement de l'attestation technique par un organisme agréé à cet effet pour justifier de la maintenance régulière et du maintien des performances des dispositifs médicaux concernés. Le choix de cette option conduirait à adopter le décret d'application de l'article L. 5212-1 afin de fixer les modalités de l'agrément et de l'attestation technique préalable à la revente des dispositifs médicaux d'occasion.

b) La seconde option envisageable consiste à supprimer l'intervention de l'organisme agréé par l'AFSSAPS aux fins de vérification et de délivrance de l'attestation technique préalable à la revente des dispositifs médicaux d'occasion. Subsidiairement, le choix de cette option impliquerait de modifier le renvoi au décret, dont l'objectif serait alors de fixer les seules modalités de l'attestation technique.

L'option de l'agrément ne pouvait être maintenue en raison de la nature des tâches demandées initialement à l'organisme chargé d'établir l'attestation technique. En effet, la vérification de la détention par le revendeur des documents faisant foi de la sécurité d'utilisation des appareils concernés n'exige pas de compétence, ni d'expérience particulière dans le domaine concerné.

Seule l'attestation technique permet de justifier de la maintenance régulière et du maintien des performances des dispositifs médicaux concernés. C'est pourquoi le maintien de l'intervention d'un organisme agréé ne peut être justifié au regard du principe de proportionnalité, qui impose de ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif poursuivi (article 9 (1) c) de la directive 2006/123/CE). Par conséquent, la seconde option a été privilégiée.

Ainsi, les dispositions retenues par le projet de loi visent à supprimer l'intervention de l'organisme agréé par l'AFSSAPS préalablement à la revente des dispositifs médicaux d'occasion et à supprimer le renvoi à un décret pour fixer les modalités d'obtention de l'agrément des organismes chargés de vérifier les documents justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances des dispositifs médicaux d'occasion.

Ces dispositions étant de nature législative, il n'y a pas d'autre option que de les modifier par la loi.

5.3. Consultations

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a été associée à l'élaboration de ce projet d'article. Les organisations professionnelles ont été consultées et n'ont pas formulé, sur ce projet de texte, d'observations particulières.

5.4. Impacts

Impact sanitaire

Selon l'AFSSAPS, la revente d'occasion des dispositifs médicaux serait très peu développée en France. Il est probable que les appareils mis hors service définitivement soient repris par les fournisseurs d'appareils neufs dans le cadre de la transaction commerciale. Ces fournisseurs, soit les détruisent, soit plus rarement les remettent à neuf. Dans ce dernier cas, c'est la réglementation européenne relative à la mise sur le marché qui s'applique, comme pour les appareils neufs (marquage CE préalable).

Par ailleurs, la modification envisagée n'aurait pas d'incidence sur la qualité du dispositif médical revendu selon l'AFSSAPS.

Impact économique et financier

En évitant aux exploitants qui souhaitent revendre leurs dispositifs médicaux d'occasion d'avoir recours à un organisme agréé par l'AFSSAPS, la modification de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique permet de réduire les coûts économiques à leur charge. Cet impact financier ne peut toutefois pas être quantifié.

En outre, l'AFSSAPS n'aura pas d'agréments d'organismes à délivrer. Le maintien de la disposition législative en vigueur aurait impliqué, *a contrario*, un coût supplémentaire pour l'AFSSAPS.

Impact juridique

La modification de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique permet une mise en conformité avec le droit communautaire et une simplification du droit.

Les dispositions de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique n'ont en réalité jamais été mises en œuvre, faute de décret d'application. Les personnes physiques ou morales qui souhaitent revendre des dispositifs médicaux d'occasion figurant, pour des raisons de santé publique, sur la liste mentionnée au premier alinéa du même article, ne peuvent donc l'appliquer. La revente s'exerce dans un cadre non réglementé.

Cette situation empêche le nouvel acquéreur de s'assurer de la maintenance régulière et du maintien des performances de ces dispositifs grâce à l'obtention des documents nécessaires.

La modification ainsi proposée assure une plus grande sécurité juridique au bénéfice des personnes qui souhaitent revendre ou acheter des dispositifs médicaux d'occasion, ainsi qu'une meilleure intelligibilité et accessibilité du droit.

La nouvelle rédaction de l'article L. 5212-1 fait reposer sur le vendeur du dispositif médical d'occasion la responsabilité de l'établissement de l'attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances et non plus sur un organisme agréé agissant sous le contrôle de l'autorité compétente. Les éventuels contentieux entre acquéreurs et revendeurs seront donc traités sans que les autorités ne puissent être impliquées.

5.5. Application outre-mer

Le livre V de la cinquième partie du code de la santé publique relatif aux territoires d'outre-mer ne contient pas de dispositions sur l'applicabilité de la réglementation des dispositifs médicaux aux Terres australes et antarctiques françaises, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française. Aucune mesure d'extension n'est prévue pour ces territoires.

L'article L. 5512-1 indique que les dispositions du titre 1^{er} du livre II sur les dispositifs médicaux sont applicables à Mayotte. Or, depuis le 1^{er} janvier 2008, les lois et règlements métropolitains en la matière s'appliquent de plein droit à Mayotte. Aucune mesure d'extension à Mayotte n'est donc à prévoir.

Aux termes de l'article L. 5522-1 du code de la santé publique, « les titres I^{er} et II, à l'exception de l'article L. 5211-5-1, ainsi que le titre III du livre II de la [cinquième] partie sont applicables à Wallis et Futuna, sous réserve des adaptations définies au [même] chapitre ». Une extension à Wallis et Futuna des nouvelles dispositions portées par l'article L. 5211-3 doit être envisagée. Aucune adaptation spécifique n'est à prévoir.

5.6. Mesures réglementaires d'application

Un projet de décret en Conseil d'Etat, pris en application de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, aura pour objet de préciser les modalités de la revente des dispositifs médicaux d'occasion en insérant au sein du chapitre relatif à la matériovigilance une nouvelle sous-section relative à la revente des dispositifs médicaux d'occasion composée de huit articles (articles R. 5212-35-1 à R. 5212-35-7 et article R. 5461-1) au sein de la section actuellement consacrée à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux (articles R. 5212-25 et suivants).

Ce projet de texte comprendra des dispositions visant à clarifier le champ d'application des dispositions relatives à la revente des dispositifs médicaux d'occasion. Ce projet de texte visera également à assurer la reconnaissance mutuelle des certificats établis par les

organismes *ad hoc* dans les autres Etats membres et précisera les conditions d'établissement de l'attestation technique préalablement à la revente des dispositifs médicaux d'occasion. La liste des documents devant être fournis par le revendeur à l'acquéreur, à l'appui de l'attestation technique, sera établie. Enfin, une contravention sera ajoutée à l'article R. 5461-1 du code de la santé publique afin de sanctionner le non respect de l'obligation posée par l'article L. 5212-1 du code de la santé publique et les dispositions de ce projet de décret.

6. Mesures relatives aux licences d'entrepreneurs de spectacles vivants

6.1. Situation et diagnostic

6.1.1. Régime applicable aux entrepreneurs de spectacles

a) Est entrepreneur de spectacles vivants, toute personne qui exerce une activité d'exploitation le lieux de spectacles, de production ou de diffusion de spectacles, seul ou dans le cadre de contrats conclus avec d'autres entrepreneurs de spectacles vivants, quel que soit le mode de gestion, public ou privé, à but lucratif ou non de ces activités (article L. 7122-2 du code du travail).

Le spectacle vivant est défini par la présence physique d'au moins un artiste du spectacle percevant une rémunération lors de la représentation en public d'une oeuvre de l'esprit (article L 7122-1 du code du travail).

Pour exercer légalement cette profession réglementée, l'entrepreneur de spectacles doit solliciter une licence auprès de la direction régionale des affaires culturelles (DRAC).

La licence permet de vérifier la régularité de la situation de l'entrepreneur de spectacles au regard du droit du travail, de la sécurité sociale et de la propriété littéraire et artistique.

Après avis d'une commission régionale consultative placée auprès du préfet de région ou son représentant (directeur régional des affaires culturelles), la licence d'entrepreneur de spectacles vivants est délivrée, pour une durée de trois ans renouvelable, par le préfet de département.

b) Il existe trois catégories de licences, qui correspondent aux trois métiers définis par le code du travail comme modes d'exercice de la profession d'entrepreneur de spectacle (article D. 7122-1 du code du travail) :

- licence de catégorie 1 pour les exploitants de lieux de spectacles aménagés pour les représentations publiques, et qui les exploitent effectivement. Ils en assument l'entretien et l'aménagement pour les louer à un diffuseur ou à un producteur/diffuseur ;
- licence de catégorie 2 pour les producteurs de spectacles ou entrepreneurs de tournées qui ont la responsabilité d'un spectacle et notamment celle d'employeur à l'égard du plateau artistique. Ils choisissent et montent les spectacles, ils coordonnent les moyens humains, financiers, techniques et artistiques nécessaires et en assument la responsabilité ;
- licence de catégorie 3 pour les diffuseurs de spectacles qui ont la charge, dans le cadre d'un contrat, de l'accueil du public, de la billetterie et de la sécurité des spectacles et les entrepreneurs de tournées lorsqu'ils n'ont pas la responsabilité d'employeur à l'égard du plateau artistique.

Un même entrepreneur de spectacles peut exercer plusieurs de ces métiers et donc être détenteur plusieurs de ces licences.

Le tableau suivant indique le nombre de licences d'entrepreneurs de spectacles actives en 2009, suivant la catégorie de licence :

Licences d'entrepreneur de spectacles actives au 01/10/2009				
	Licence 1	Licence 2	Licence 3	TOTAL
Total France	4 031	17 964	9 192	31 187

c) Tout entrepreneur de spectacles vivants doit être titulaire de la licence, sa détention est un préalable à toute demande de subvention ou d'aide du ministère de la culture et de la communication ou de collectivités territoriales, ou de versements au titre des taxes affectées.

Toutefois, peuvent exercer occasionnellement l'activité d'entrepreneur de spectacles vivants (articles L. 7122-19 à 21 et R. 7122-26 à 28 du code du travail), sans être titulaires d'une licence, dans la limite de six représentations par an :

- toute personne physique ou morale qui n'a pas pour activité principale ou pour objet l'exploitation de lieux de spectacles, la production ou la diffusion de spectacles ;
- les groupements d'artistes amateurs bénévoles faisant occasionnellement appel à un ou plusieurs artistes du spectacle percevant une rémunération.

Personnelle et incessible, la licence est attribuée à une personne en sa qualité de dirigeant d'une structure déterminée.

La licence d'entrepreneur de spectacles vivants est délivrée aux candidats qui remplissent les conditions suivantes (article R. 7122-2 du code du travail) : être majeur ; être titulaire d'un diplôme de l'enseignement supérieur ou justifier d'une expérience professionnelle de deux ans au moins ou d'une formation professionnelle de cinq cents heures au moins dans le domaine du spectacle ; justifier de la capacité juridique d'exercer une activité commerciale.

En outre, la délivrance de la licence de catégorie 1 (exploitants de lieux de spectacles aménagés pour les représentations publiques) est soumise aux conditions suivantes (article R. 7122-3 du code du travail) : être propriétaire, locataire ou titulaire d'un titre d'occupation du lieu de spectacle qui fait l'objet de l'exploitation ; avoir suivi, auprès d'un organisme agréé, une formation à la sécurité des spectacles adaptée à la nature du lieu de spectacle ou justifier de la présence dans l'entreprise d'une personne qualifiée dans le domaine de la sécurité des spectacles.

d) La situation des entrepreneurs de spectacles établis à l'étranger fait l'objet d'un traitement spécifique, depuis la réforme de la licence d'entrepreneur de spectacles en 1999.

Cette dernière avait essentiellement pour vocation d'adapter les dispositions antérieures aux exigences du droit communautaire en matière de liberté de circulation et de prestation de services.

Pour exercer leurs activités en France, les entrepreneurs de spectacles établis à l'étranger doivent justifier soit :

- d'un titre équivalent à la licence française, pour les ressortissants de l'union européenne (articles L. 7122-10 du code du travail) ;
- d'une licence temporaire pour la durée des représentations publiques envisagées (articles L. 7122-11) ;
- d'un contrat de prestation de services conclu avec un entrepreneur de spectacles titulaire d'une licence (article R. 7122-10 du code du travail).

Dans ce dernier cas, une déclaration doit être adressée un mois avant la date prévue pour les représentations publiques envisagées au directeur régional des affaires culturelles ou au préfet du département où a lieu le spectacle, pour la durée des représentations publiques envisagées ou, si les représentations publiques sont données dans plusieurs départements, le préfet du département où a lieu la première représentation publique (article R 7122-10 du code du travail).

Le tableau suivant indique le nombre de déclarations et licences temporaires dont sont titulaires les ressortissants non établis en France en 2009 :

Nombre total de licences	Nombre de licences accordées à des ressortissants non établis en France				
	EEE		Hors EEE		Total
	déclarations	licences temporaires	déclarations	licences temporaires	
31 187	102	10	169	13	294

6.1.2. Problème à résoudre

La directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux services dans le marché intérieur prohibe l'obligation pour les prestataires déjà établis dans un Etat de l'Espace économique européen d'obtenir une autorisation des autorités compétentes pour

l'accès ou l'exercice temporaire d'une activité de services sur le territoire d'un autre Etat membre.

Or, actuellement, pour exercer leurs activités en France, les entrepreneurs de spectacles établis à l'étranger doivent justifier soit :

- d'un titre équivalent à la licence française, pour les ressortissants de l'union européenne (articles L. 7122-10 du code du travail) ;
- d'une licence temporaire pour la durée des représentations publiques envisagées (articles L. 7122-11) ;
- d'un contrat de prestation de services conclu avec un entrepreneur de spectacles titulaire d'une licence (article R. 7122-10 du code du travail).

Il est donc nécessaire de modifier le dispositif existant pour les entrepreneurs établis dans l'Union européenne et l'Espace économique européen.

6.2. Objectif et options

La disposition proposée vise à mettre ce régime en conformité avec les exigences de la directive 2006/123/CE en créant un nouveau régime déclaratif simplifié pour les opérateurs établis dans un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen intervenant à titre temporaire ou occasionnel sur le territoire français..

Les dispositions en cause figurant dans la partie législative du code du travail (articles L. 7122-9 à L. 7122-11), il y a lieu de les modifier par la loi.

6.3. Consultations

Aucune consultation obligatoire n'est à prévoir.

Le ministre de la culture et de la communication a par ailleurs souhaité informer les partenaires sociaux des évolutions législatives induites par la transposition de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil. La mesure proposée a ainsi été présentée, notamment dans le cadre d'une réunion ad hoc du groupe de travail du Conseil national des professions du spectacle, consacré aux questions relatives à l'emploi dans le spectacle vivant le 9 avril dernier. Lors de cette réunion, s'est exprimée, tant de la part des employeurs que des salariés, une forte défiance à l'égard de la mesure proposée.

Les modalités d'application seront soumises à cette même instance dès le mois de septembre 2010.

6.4. Impact des dispositions envisagées

6.4.1. Impact sur les entrepreneurs de spectacles établis dans l'Espace économique européen

L'introduction de ce dispositif de simplification répondra aux exigences posées par la transposition de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil.

Il s'agit par l'introduction de la déclaration de répondre à un triple objectif.

En premier lieu, la mesure proposée constitue un réel effort d'allègement des contraintes pesant sur les entrepreneurs de spectacles établis dans l'Espace économique européen. Le maintien d'une exigence de déclaration se justifie par un motif d'ordre public visant à la nécessité d'assurer une information minimale des services de contrôle. Cette déclaration, dont la procédure et le contenu seront détaillés par voie réglementaire, permettra ainsi de fournir aux corps de contrôle un certain nombre d'informations utiles dans le cadre de la lutte contre le travail illégal.. La connaissance, en amont de la manifestation, des dates et lieux de son exécution, facilitera également le contrôle dans le domaine de la sécurité des spectacles. Elle répond en cela aux préoccupations qui ont pu s'exprimer de la part des organisations professionnelles d'employeurs et de salariés.

Par ailleurs, la déclaration prévue, en remplacement du dispositif existant, s'inscrit dans un processus en cours de dématérialisation des formulaires. Il sera dès lors possible, à terme, pour l'entrepreneur établi dans l'Espace économique européen de déclarer sa prestation sur le territoire national à distance et d'en recevoir accusé de réception. Cette mise en oeuvre sera une réelle source de simplification, tant pour l'utilisateur que pour l'administration gestionnaire.

Enfin, les déclarations ainsi que les données relatives aux licences délivrées dans le cadre de l'établissement seront exploitées statistiquement aux fins d'améliorer la connaissance du secteur d'activité.

6.4.2. Impact pour l'Etat

La création d'un nouveau processus de déclaration présente des coûts de développement spécifique, processus dont la dématérialisation est dès à présent envisagée.

Les coûts liés à la dématérialisation de la procédure sont intégrés dans un projet plus global mais auront un impact financier sur le montant final du projet de développement informatique d'un module spécifique. Son montant est estimé à 60 000 € pour une réalisation d'ici la fin du premier semestre 2011.

6.4.3. Incidences sociales

Les incidences sociales apparaissent difficilement mesurables et reposeraient sur une hypothétique remise en cause des pratiques des entrepreneurs de l'Espace économique européen observées aujourd'hui.

Dans le secteur des variétés en particulier, il est habituel pour un entrepreneur de spectacle étranger de contracter avec un entrepreneur français plutôt que de solliciter une licence temporaire sans intermédiaire. Malgré un volume très faible, le nombre de déclarations est dix fois plus élevé que celui de licences temporaires. (voir le tableau ci-dessus). Le dispositif proposé tend à répondre aux préoccupations de la catégorie d'entrepreneurs dont l'activité majoritaire réside dans l'accueil de spectacles produits par des entrepreneurs étrangers qui pourraient à terme organiser seuls leur activité.

6.5. Application outre-mer

La réglementation relative à la licence d'entrepreneur de spectacle est applicable de plein droit dans les départements d'outre-mer. Il est à signaler que des dispositions ont été prises concernant Saint-Martin, Saint-Barthélemy et Saint-Pierre et Miquelon au regard de leurs évolutions statutaires récentes. Les Directions des affaires culturelles de Guadeloupe et d'Ile de France traitent respectivement, les demandes, en provenance de Saint-Martin et Saint-Barthélemy pour l'une et de Saint -Pierre et Miquelon pour l'autre.

Concernant la collectivité de Mayotte, le projet de loi relatif au Département de Mayotte, qui a été adopté en conseil des ministres le 3 août dernier, prévoit, dans son article 24, de modifier le code du travail applicable à Mayotte pour opérer un renvoi aux dispositions des articles L. 7122-1 à L. 7122-21 du code du travail métropolitain.

6.6. Mise en oeuvre de la disposition

La mise en oeuvre de la disposition proposée nécessitera l'adoption de mesures d'application par la voie d'un décret en Conseil d'Etat.

7. Mesures relatives à la constitution de sociétés d'architectes

La réforme proposée vise à transposer la directive 2006/123/CE du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur offrant la faculté aux architectes communautaires de constituer des sociétés sur le territoire national.

7.1. Situation de référence

a) La profession d'architecte est une profession réglementée au sens de la directive n° 2005/36/CE du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. En vertu de son article 3, une profession réglementée est définie comme « une activité ou un ensemble d'activités professionnelles dont l'accès, l'exercice ou une des modalités d'exercice est subordonné directement ou indirectement, en vertu de dispositions législatives, réglementaires ou administratives, à la possession de qualifications professionnelles déterminées; l'utilisation d'un titre professionnel limitée par des dispositions législatives, réglementaires ou administratives aux détenteurs d'une qualification professionnelle donnée constitue notamment une modalité d'exercice. Lorsque la première phrase n'est pas d'application, une profession visée au paragraphe 2 est assimilée à une profession réglementée. »

Pour ce qui concerne la profession d'architecte, cette directive a été transposée par l'article 42 de l'ordonnance 2008-507 du 30 mai 2008 portant transposition de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, ainsi que par le décret n° 2009-1490 du 2 décembre 2009 relatif à la reconnaissance des qualifications professionnelles pour l'exercice de la profession d'architecte et l'arrêté du 17 décembre 2009 relatif aux modalités de reconnaissance des qualifications professionnelles pour l'exercice de la profession d'architecte, pris pour son application.

Aux termes de l'article 2 de la loi n°77-2 du 3 janvier 1977 sur l'architecture : « sont considérées comme architectes (...) les personnes physiques énumérées aux articles 10 et 11, les sociétés définies à l'article 12, (...) et inscrites à un tableau régional d'architectes ou à son annexe ».

Pour s'établir en France, les architectes doivent posséder des qualifications professionnelles définies à l'article 10 et être inscrits à un tableau régional de l'Ordre.

Le décret n° 2009-1490 du 2 décembre 2009 relatif à la reconnaissance des qualifications professionnelles pour l'exercice de la profession d'architecte a pour objet, dans le respect des obligations découlant de la directive 2005/36/CE du 7 septembre 2005 du Parlement européen et du Conseil relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, de préciser les règles qui s'imposent pour l'application des articles 10 et 10-1 de la loi du 3 janvier 1977, à toute personne qui désire exercer la profession d'architecte en France, soit en vue de son établissement, en s'inscrivant à un tableau régional de l'ordre des architectes (articles 1^{er} à 9

du décret), soit en vue de l'exercice de la profession d'architecte de façon temporaire et occasionnelle dans le cadre de la libre prestation de services (articles 10 à 17 du décret).

L'architecte peut exercer à titre individuel, sous forme libérale, et en qualité d'associé d'une société d'architecture, en vertu de l'article 14 de la loi.

b) La loi du 3 janvier 1977 a permis aux architectes de créer des sociétés d'architecture, sous la forme de leur choix, avec la possibilité de s'associer avec d'autres professionnels, personnes physiques.

Les articles 6 sixième et 6 septième de la loi pour l'Initiative Economique adoptée le 18 juin 2003 ont ouvert les sociétés d'architecture aux personnes morales. Ces sociétés peuvent emprunter une forme civile ou commerciale.

Le décret du 11 mai 2010 relatif à la liberté d'établissement des architectes, portant transposition de l'article 14 § 3 de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur a modifié l'article 14 du décret du 28 décembre 1977 supprimant l'exigence imposant aux sociétés d'architecture d'avoir un siège social en France pour pouvoir s'inscrire au tableau des architectes.

L'article 12 de la loi de 1977 en vigueur, relatif à la constitution des sociétés, dispose que : « Pour l'exercice de leurs activités, les architectes peuvent constituer des sociétés civiles ou commerciales entre eux ou avec d'autres personnes physiques ou morales. Ils peuvent également constituer une société à associé unique. Seules les sociétés qui respectent les règles édictées à l'article 13 et qui sont inscrites au tableau régional des architectes peuvent porter le titre de sociétés d'architecture et être autorisées à exercer la profession d'architecte. Ces sociétés peuvent grouper des architectes ou des sociétés d'architecture inscrits à différents tableaux régionaux.

Toute société d'architecture doit communiquer ses statuts, la liste de ses associés ainsi que toute modification statutaire éventuelle au conseil régional de l'ordre des architectes sur le tableau duquel elle a demandé son inscription. »

L'article 13, relatif aux règles de constitution du capital et des droits de vote, précise que : « Toute société d'architecture doit se conformer aux règles ci-après :

1° Les actions de la société doivent revêtir la forme nominative ;

2° Plus de la moitié du capital social et des droits de vote doivent être détenus par un ou plusieurs architectes personnes physiques ou éventuellement par des sociétés d'architecture. Un des associés au moins doit être un architecte personne physique détenant 5 % minimum du capital social et des droits de vote qui y sont affectés ;

3° Les personnes morales associées qui ne sont pas des sociétés d'architecture ne peuvent pas détenir plus de 25 % du capital social et des droits de vote des sociétés d'architecture ;

4° L'adhésion d'un nouvel associé est subordonnée à l'agrément préalable de l'assemblée générale statuant à la majorité des deux tiers ;

Cette disposition ne s'applique pas lorsque la société d'architecture est constituée sous la forme d'une entreprise unipersonnelle à responsabilité limitée.

5° Le président du conseil d'administration, le directeur général s'il est unique, la moitié au moins des directeurs généraux, des membres du directoire et des gérants, ainsi que la majorité au moins des membres du conseil d'administration et du conseil de surveillance doivent être architectes. »

En application des dispositions de articles 12 et 13 précités, seuls des architectes peuvent constituer des sociétés d'architecture. Sont considérés comme architectes, en vertu de l'article 2 de la loi sur l'architecture, les personnes physiques portant le titre national d'architecte et inscrites à un tableau régional. Le port du titre national d'architecte implique donc d'être établi sur le territoire national, ce qui s'impose aux personnes désirant constituer des sociétés d'architecture.

c) S'agissant de la libre prestation de services, la transposition de la directive 2005/36/CE a introduit, dans la loi du 3 janvier 1977 sur l'architecture, un article 10-1 permettant à un architecte ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, légalement établi dans l'un de ces Etats, d'exercer la profession d'architecte en France de façon temporaire et occasionnelle sans être inscrit à un tableau. Par conséquent, dans le cadre de la libre prestations de services, un architecte ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne peut exercer la profession sans être inscrit à un tableau sous réserve de posséder des qualifications professionnelles spécifiques reconnues.

Le décret n° 2009-1490 précité précise les règles d'application des dispositions de cet article et détermine notamment les conditions de reconnaissance de qualifications professionnelles.

d) Aux termes des articles 14 (1) a) et 15 (2) c) de la directive 2006/123/CE du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur, concernant les exigences interdites, les Etats membres ne peuvent subordonner l'accès ou l'exercice d'une activité à des exigences discriminatoires.

Par conséquent, la directive interdit à ce que les architectes souhaitant constituer une société soient nécessairement établis en France.

Il s'agit dès lors de remédier à l'incompatibilité des articles 12 et 13 de la loi sur l'architecture avec les articles susvisés de la directive 2006/123/CE du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur.

7.2. Objectifs et options

La réforme proposée a pour objet de transposer la directive 2006/123/CE du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur quant à l'exercice de la profession d'architecte en société. Elle vise à ouvrir les sociétés d'architecture à toute personne physique établie dans un Etat membre et exerçant légalement la profession d'architecte dans les conditions définies aux articles 10 et 10-1 de la loi du 3 janvier 1977.

Pour se mettre en conformité avec le droit de l'Union européenne, il est proposé de modifier les articles 12 et 13 de la loi de 1977 sur l'architecture afin de ne pas subordonner la prise de participations dans le capital des sociétés d'architecture à la possession du titre national d'architecte.

7.3. Consultations

Conformément à l'article 25 de la loi de 1977, le conseil national de l'Ordre est consulté préalablement sur toutes les questions intéressant la profession.

Etant donné l'urgence de ce texte, afin de ne pas retarder l'examen de ce texte par le Conseil d'Etat, le président de l'Ordre des architectes a été saisi et doit donner son avis avant le 30 juillet prochain. Toutefois, ce projet de loi sera inscrit à l'ordre du jour de la séance officielle du Conseil national qui se tiendra le 9 septembre.

7.4. Impact prévisible

7.4.1. Impact pour les architectes

Le nombre d'architectes inscrits à un tableau régional s'établissait à 30 000 en 2008 et 20 118 en 2009.

Ont été inscrits au tableau de l'ordre 80 architectes ressortissants de l'Union européenne fin 2008 et 107 fin 2009.

325 architectes européens exercent en France en tant qu'associés dans des sociétés d'architecture en 2008 et en 2009.

Ont demandé à réaliser un projet déterminé, sans être inscrits à l'ordre, 113 architectes en 2008, et 130 en 2009.

La modification des articles 12 et 13 de la loi du 3 janvier 1977 visant à supprimer l'exigence de la possession du titre national d'architecte ne vise qu'à rendre compatible le droit français avec le droit communautaire et l'impact de la mesure, compte tenu des chiffres disponibles à ce jour, apparaît mineur (soit 1% du nombre total d'architectes inscrits à un tableau).

7.4.2. Impact sur la charge administrative pour la procédure de création des sociétés

Actuellement, les personnes souhaitant exercer en tant qu'associé d'une société d'architecture sont inscrites à un tableau, sur leur demande, et doivent justifier de leurs qualifications professionnelles. Cette demande est effectuée soit auprès du guichet unique, mis en place pour l'application de la directive relative aux services, soit auprès du conseil régional dont dépend le demandeur. De plus, les sociétés d'architecture ont également l'obligation d'être inscrite à un tableau régional. Dans les deux cas, la décision d'inscription ou de refus est prise par le conseil régional de l'ordre des architectes.

Avec la réforme envisagée, les personnes physiques souhaitant exercer en société et non établies en France devront alors justifier de leur établissement dans un Etat membre ainsi que de leurs qualifications professionnelles. Cela va nécessiter de nouvelles procédures de contrôle pour l'instance ordinale. L'effectivité de l'établissement devra être vérifiée, ce qui va nécessiter un travail conséquent de droit comparé. Toutefois, le système IMI, effectif depuis plusieurs mois, permet à l'administration de poser des questions aux autorités compétentes des autres Etats membres, notamment sur la réalité de l'établissement et son système d'assurances professionnelles.

7.5. Applicabilité des dispositions envisagées

La loi n° 77-2 du 3 janvier 1977 est applicable sans adaptations particulières aux départements d'outre-mer en vertu de son article 44.

Son article 45 dispose que « sous réserve de la compétence attribuée aux assemblées ou conseils élus dans les territoires d'outre-mer, les dispositions de la présente loi pourront être rendues applicables en tout ou partie dans chacun de ces territoires par des décrets en Conseil d'Etat ». Aucun texte n'a apparemment été pris en vue de l'application de cette loi dans ces territoires.

7.6. Textes d'application

La mise en œuvre de ces dispositions ne nécessite pas de texte d'application.

8. Mesures relatives aux établissements et services sociaux et médico-sociaux

8.1. Situation actuelle et diagnostic

8.1.1. Situation actuelle et régime juridique en vigueur

La mesure proposée porte sur l'évaluation des établissements et services sociaux et médicaux sociaux. Ces établissements et services constituent un ensemble de structures diverses. Le tableau suivant rend compte des différents établissements concernés.

Personnes concernées	Établissements ou services	Capacité d'accueil en 2008	Part de structures publiques et de financement public
Personnes âgées	EHPAD (établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes)	459 054 places	50 % de structure publiques Indépendamment du statut, financement par l'assurance maladie et le Département (Aide sociale, Aide personnalisée à l'autonomie)
	EPA (établissements pour personnes âgées)	178 391 places	
	Foyers logement	155 000 places	
Personnes handicapées	MAS (Maison d'accueil spécialisée)	19 000 places	10 % de structure publiques
	FAM (Foyer d'accueil médicalisé)	13 300 places	Indépendamment du statut, financement par Etat (assurance maladie) et département (Aide sociale)
Exclusion	1 500 établissements	85.000 places	6 % de structure publiques Indépendamment du statut, financement par Etat
Aide sociale à l'enfance Protection judiciaire la	2 700 établissements	86 000 places	37 % de structures publiques financement ASE par le département / PJJ

jeunesse			principalement par Etat
----------	--	--	-------------------------

L'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles dispose que l'activité des établissements et services sociaux et médico-sociaux fait l'objet d'évaluations par des organismes extérieurs, habilités à cet effet par l'agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux (Anesm). Sans cette habilitation, qui exige des organismes d'évaluation qu'ils remplissent des critères définis par un cahier des charges prévu aux articles D. 312-198 et suivants du code de l'action sociale et des familles, ces organismes ne peuvent exercer. En effet, il est important de pouvoir s'assurer que l'organisme évaluateur n'a pas de lien avec l'établissement évalué, qui serait alors susceptible d'influer sur sa mission. Le dispositif d'habilitation des organismes évaluateurs participe donc directement de la bonne exécution des politiques publiques, notamment de la lutte contre la maltraitance.

a) Tous les organismes d'évaluation, quelle que soit leur forme juridique¹⁰, peuvent solliciter leur habilitation auprès de l'Anesm. Groupement d'intérêt public créé par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, l'Anesm emploie 22 personnes (fin 2008).

La demande d'habilitation nécessite d'adresser à l'Anesm un dossier comprenant des données d'identification (justification de l'existence légale de l'organisme) et de respecter les engagements qui figurent dans le dossier.

b) Pour obtenir l'habilitation, les organismes d'évaluation doivent :

- respecter le cahier des charges déterminé par le décret n°2007-975 du 15 mai 2007 fixant le contenu de l'évaluation externe et précisant les obligations des organismes en termes d'objectifs, de contrat, d'éléments de cadrage, d'étapes et de résultats ;
- respecter les engagements relatifs aux principes d'intégrité, d'objectivité, de confidentialité et de compétence des organismes habilités et personnes employées directement ou indirectement dans le cadre d'une mission d'évaluation externe.

Le dossier de demande d'habilitation (disponible sur le site de l'Agence) exige des engagements d'indépendance vis-à-vis des établissements évalués.

Les organismes habilités transmettent tout document à la première demande de l'Anesm justifiant les engagements pris et doivent communiquer toute information formulée en application de ceux-ci, dans un délai d'un mois.

¹⁰ Les organismes d'évaluation peuvent être constitués sous forme de personne morale de droit privé ou public, d'association, d'entreprise individuelle, y compris les travailleurs indépendants.

Les dossiers qui n'ont pas abouti ont été rejetés principalement pour des raisons de recevabilité juridique de la demande d'habilitation. A titre d'exemple, l'habilitation a été refusée à une personne non habilitée à solliciter cette habilitation au regard des statuts de la société, ou lorsque l'objet social ne permet pas l'exercice de cette activité, ou encore lorsque l'objet social entre directement en contradiction avec les dispositions du cahier des charges.

Dans tous les cas les demandeurs ont été invités à régulariser leurs statuts pour que l'habilitation puisse leur être délivrée.

c) Le contrôle des organismes évaluateurs repose sur une régulation *a posteriori*. L'Anesm analyse l'activité des organismes évaluateurs habilités au vu de deux documents qu'ils lui transmettent :

- le rapport d'activité des évaluations externes pratiquées, ce qui permettra d'examiner si le cahier des charges et les critères d'habilitation ont été respectés¹¹ ;
- les résultats de l'évaluation externe sous la forme d'un rapport à la personne physique ou à la personne morale de droit public ou de droit privé gestionnaire de l'établissement ou du service social ou médico-social. Ce rapport sera transmis à l'autorité ayant délivré l'autorisation de l'établissement ou du service social ou médico-social conformément aux dispositions prévues aux articles L. 312-8, L. 313-1, et L. 313-5 du code de l'action sociale et des familles.

Au vu de ces documents, l'Anesm peut suspendre voire retirer l'habilitation qu'elle a délivrée. La mesure de suspension est conservatoire et utilisée pour contraindre l'organisme à assurer une tâche. La suspension intervient quand un manquement à l'une des obligations énoncées par le décret fixant le cahier des charges des évaluations et les conditions d'indépendance a été constaté.

d) En juin 2010, on recense :

- 521 organismes habilités (113 lors de la première publication de la liste en juin 2009, 235 lors de la deuxième publication, 95 lors de la troisième publication et 81 organismes supplémentaires lors de la quatrième publication du 8 juin 2010).
- 25 demandes d'habilitation suspendues ;
- 52 dossiers incomplets au plan administratif ;
- 86 dossiers posant des questions relatives au droit des sociétés, aux modalités d'intervention des évaluateurs proposés par les organismes et, plus globalement, aux

¹¹ L'Anesm détermine les formes et la périodicité d'envoi de ce rapport.

dispositions du décret du 15 mai 2007 fixant le cahier des charges de l'évaluation externe.

8.1.2. Difficultés à résoudre

L'article 16 de la directive 2006/123/CE relative aux services dans le marché intérieur dispose que toute exigence nationale imposée aux prestataires d'autres Etats membres intervenant en régime de libre prestation de services doit être nécessaire, proportionnée et non-discriminatoire. Cette obligation s'efface néanmoins lorsque l'exigence nationale est justifiée par des raisons impérieuses d'intérêt général, limitativement définies par la directive (protection de l'ordre public, de la sécurité publique, de la santé publique ou de l'environnement).

Pour autant, sans système d'évaluation, les interventions sociales et médico-sociales ne peuvent prétendre renforcer leur niveau de protection des personnes vulnérables, mineurs et adultes, prises en charge ou accompagnées tout le long de leur vie.

La procédure actuelle a été conçue de façon proportionnée et pragmatique par anticipation à la transposition. Les engagements pris par le dossier de demande d'habilitation, permettent d'encadrer les mandats futurs et d'informer régulièrement l'organisme des conditions de retrait de cette habilitation.

La procédure de régulation *a posteriori* suppose par ailleurs que l'Agence et les autorités en charge des autorisations soient informées des mandats pris aux fins de contrôle des règles d'indépendance.

L'objectif final est d'obtenir un avis indépendant sur la qualité des prestations délivrées à des personnes dont la vulnérabilité peut les empêcher de s'exprimer directement.

Les organismes d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux se trouvent dans le champ d'application de la directive. En effet, la prestation d'évaluation des établissements est une activité de service de nature économique fournie contre rémunération.

Ce service s'adresse aux établissements et services sociaux et médico-sociaux, et non directement à des personnes se trouvant dans une situation de besoin. Les organismes habilités ne peuvent être considérés comme des prestataires mandatés.

8.2. Objectif poursuivi et options

La présente disposition vise à introduire un régime de libre prestation de services en faveur des organismes évaluateurs établis dans d'autres Etats membres de l'Union européenne ou Etats parties à l'accord sur l'espace économique européen conformément à la directive service.

Plusieurs options sont envisageables :

- La suppression de toute obligation d'habilitation pour les organismes d'autres Etats membres n'est pas envisageable. L'obligation d'habilitation répond en effet à des motifs d'intérêt général et de sécurité des prises en charge (indépendance des organismes, garantie de leur qualification pour exercer cette mission d'évaluation qui porte sur des activités réalisées au profit de populations vulnérables). Supprimer cette obligation dans le cadre de transposition de la directive services pour les organismes européens conduirait à une mesure identique pour les nationaux, ce qui constituerait une régression du dispositif global de développement de la qualité des prises en charge.
- Le statu quo serait contraire aux exigences de la directive. La législation actuelle obligerait, en l'absence de mesures de transposition, les organismes évaluateurs d'autres Etats membres à une double formalité : celle du dispositif de leur pays d'origine les reconnaissant aptes à cette activité économique, quand cette exigence existe, et celle du pays d'accueil.
- L'introduction d'un système déclaratif assorti d'une conformité au cahier des charges applicable à tout organisme demandant son inscription sur la liste des organismes habilités permet de satisfaire aux exigences de la directive. C'est pourquoi cette option a été retenue par le Gouvernement.

Par ailleurs, la procédure d'évaluation mutuelle entre Etats membres prévue à l'article 39 de la directive n'étant pas encore aboutie, nous ne disposons pas des éléments permettant de savoir comment les autres Etats membres ont transposé la directive dans ce domaine.

Dans le dispositif envisagé, la seule restriction qui subsiste à l'ouverture du marché de l'évaluation aux organismes étrangers est de remplir le dossier de demande de déclaration par lequel l'organisme prend connaissance des conditions d'indépendance qu'il doit respecter au niveau d'un mandat et non de l'accès à l'ensemble du marché.

Le recours à la loi est indispensable car la mesure proposée entraîne la création d'obligations aux personnes morales ou physiques de droit privé, ainsi que d'obligations et missions nouvelles pour l'Anesm.

8.3. Consultations

Dans le champ du code de l'action sociale et des familles, aucune consultation n'est obligatoire. L'Anesm, directement concernée par cette transposition, a été consultée.

8.4. Impacts de la disposition envisagée

8.4.1. Impact juridique

Cette disposition permettra d'éviter d'éventuels recours contentieux d'organismes européens auxquels on opposerait qu'ils ne peuvent être habilités à procéder à ces évaluations au motif qu'ils ne sont pas établis en France.

En termes de stabilité du droit, cette mesure constituerait la sixième modification de l'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles depuis 2000, la dernière datant de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

8.4.2. Impact économique

Le marché qui s'ouvre à la concurrence européenne porte sur l'évaluation de 34 000 établissements et services. Ces 34 000 établissements et services représentent environ 1,5 million de salariés.

Le coût moyen d'une évaluation par un organisme habilité est de 10 000 euros (sur la base d'une enquête conjointe DREES/ANESM réalisée en 2008). Une évaluation est obligatoire tous les 15 ans pour ces 34 000 établissements. Pour les établissements créés à compter de juillet 2009, deux évaluations doivent être réalisées tous les 15 ans, soit un millier d'établissements par an. Cette modification, introduite par la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, maintient le même rythme d'évaluation externe que celui précédemment établi pour les établissements à compter de sa date d'entrée en vigueur. En revanche, cette même loi allège ce rythme pour le stock des 34 000 établissements.

Le nombre d'organismes d'autres Etats membres susceptibles d'intervenir en régime de libre prestation de services ne peut être évalué à ce stade, d'autant que la prestation est spécialisée et doit être assurée en français.

8.4.3. Impact social

Les conditions d'accès au marché, définies par décret, permettront de maintenir un niveau de qualité suffisant des évaluations et donc des évaluateurs. De ce niveau dépend la sécurité des prises en charge. Il s'agit en effet des publics en besoin sociaux et médico-sociaux (notamment personnes âgées, personnes handicapées, enfance en difficulté) relevant du code de l'action sociale et des familles, accueillis pour de longues périodes de vie dans des établissements financés sur fonds publics pour 96% d'entre eux.

8.4.4. Impact administratif et budgétaire

Compte tenu de l'absence de données sur les organismes européens intéressés par ce marché en France, il n'est pas possible à ce stade d'évaluer les flux prévisibles de déclaration par ces organismes. Dès lors, l'impact sur la structure administrative de l'Anesm, notamment sur le nombre d'agents nécessaires, ne peut être évalué précisément.

Dans l'immédiat, l'absence de connaissances sur les orientations du marché européen de l'évaluation ne permet pas de mesurer les enjeux sur ces différentes catégories d'intervention de l'action sociale et médico-sociale.

8.5. Modalités d'application des dispositions envisagées

Un décret précisera les critères réglementaires que devront respecter les personnes déclarées.. Ces critères auront pour objet le respect des principes déontologiques, la maîtrise de la langue et la connaissance des principales exigences de qualité des prestations.

8.6. Application à l'outre-mer

L'article L312-8 du code de l'action sociale et des familles est applicable :

- Aux départements d'outre-mer en vertu de l'article L521-1 du même code ;
- A Mayotte en vertu de l'article L546-2 du même code ;
- A Saint-Pierre et Miquelon en vertu de l'article L531-1 du même code ;
- A Saint-Barthélemy et à Saint-Martin en vertu des articles L581-1 et suivants.

L'article L312-8 ne s'applique ni à la Polynésie française, ni à la Nouvelle Calédonie, ni aux Terres australes et antarctiques françaises en l'absence de mention expresse aux articles L560-1 et suivants, L571-1 et suivants et L591-1 du code.

9. Mesures relatives aux agences de mannequins

9.1. Situation de référence et difficultés à résoudre

a) L'activité d'agence de mannequins est encadrée en droit français par le code du travail. Les agences titulaires d'une licence ont le monopole de placement de mannequins (article L. 7123-11 du code du travail). Les agences sont les employeurs des mannequins, avec lesquels elles concluent un contrat de travail. Les mannequins sont mis à disposition des clients de l'agence, par contrat de mise à disposition.

Cette licence est accordée par le préfet du département du siège de l'agence, pour une durée de trois ans et au vu d'un dossier permettant notamment de vérifier que les dirigeants n'exercent pas d'activités légalement incompatibles (la liste fixée par l'article L. 7123-15 du code du travail), qu'une garantie financière a été délivrée et que la moralité des dirigeants leur permet d'exercer ce métier (extrait de casier judiciaire n°3). La licence peut être suspendue ou retirée par le préfet (articles R. 7123-25 et R. 7123-17 du code du travail). Les décisions relatives aux attributions de ces licences sont publiées au Journal officiel de la République française.

L'activité d'agence de mannequins est également régie par la convention collective du 22 juin 2004, étendue par arrêté du 13 avril 2005, des « mannequins adultes et mannequins enfants de moins de 16 ans employés par les agences de mannequins ».

L'instruction des demandes d'attribution et de renouvellement de licences d'agences de mannequins, ainsi que les règles attachées au statut de salarié de mannequins, ont fait l'objet d'une circulaire commune DGT / DPM n°2007/19 en date du 20 décembre 2007.

b) A ce jour, 62 agences sont titulaires d'une licence, dont 40 sont titulaires d'un agrément pour l'emploi d'enfants. Au total, ces agences disposent de 93 établissements en activité (dont 54 à Paris). Elles ont en général la forme d'une SARL. Six agences plus importantes disposent en France d'un siège social et d'un ou plusieurs établissements secondaires.

La licence est valable trois ans. Environ 50 arrêtés préfectoraux relatifs aux licences des agences de mannequins sont publiés chaque année. Pour le 1er trimestre 2010, il est recensé 10 renouvellements et attributions de licences et 14 agréments, renouvellements et refus d'attribution d'agrément.

2008	2009	1^{er} semestre 2010
Licences	Licences	Licences
36	15	10

c) Environ 3 000 mannequins exercent ce métier dans le cadre des agences de mannequins en France selon les dispositions de la convention collective des mannequins adultes et mannequins enfants de moins de 16 ans employés par les agences de mannequins du 22 juin 2004, étendue par arrêté du 13 avril 2005.

d) Il n'y a que très peu de demandes de prestation d'agences d'origine européenne en France. Seules trois déclarations de prestation ont été enregistrées en 2009 à Paris, par exemple.

En revanche, la proportion des agences établies en France qui ont leur siège dans un autre Etat membre (ou dans un Etat tiers), est inconnue, puisque c'est jusqu'à aujourd'hui le droit commun de la licence française qui s'applique pour toutes les agences installées sur le sol national.

e) L'agence de mannequins se définit par son activité de prêt de main d'œuvre à but lucratif. La nature de cette activité nécessite l'instauration d'incompatibilités entre certaines professions qui ont recours aux mannequins et les agences. En effet, les opérations de prêt de main d'œuvre à but lucratif comprennent un risque de préjudice causé au salarié. C'est pour cette raison que le législateur a imposé en matière de travail temporaire un régime d'exclusivité aux agences d'intérim (principe défendu au niveau européen).

Il existe donc des incompatibilités entre certaines professions et l'activité d'agence de mannequins, qui ont pour objectif premier de garantir une clarification des rôles, la protection des mannequins et des candidats à cette profession et la moralisation de l'activité d'agence de mannequins. Elles visent à prévenir d'éventuels conflits d'intérêt entre l'activité des agences (placement aux meilleures conditions pour les mannequins) et les besoins des utilisateurs (placement au moindre coût).

Ces incompatibilités sont cependant d'un nombre limité. Le droit du travail ne proscrie pas toute autre activité, mais dresse une liste limitative d'activités incompatibles, au nombre de sept. Cette liste est dictée notamment par le souci d'écarter les agences de complaisance qui ne vendraient aux « candidats mannequins » que des prestations factices (réalisation de books et de photos à leurs frais, offre de formation, etc.) sans jamais chercher à les placer.

Ce régime d'incompatibilités, ainsi que l'absence de mesures facilitant la libre prestation de services, doivent être mise en conformité avec articles 10, 15 et 16 de la directive, qui posent une obligation de proportionnalité au but recherché pour toute exigence imposée par un Etat membre.

f) La délivrance d'une licence est considérée comme un régime d'autorisation préalable et un frein à la libre prestation de services intracommunautaire. Aussi, il convient d'alléger ce régime en liberté d'établissement, en raccourcissant les délais d'octroi et en simplifiant les

pièces qui sont exigées des agences déjà établies dans un autre Etat membre, et de le supprimer en liberté de prestation de services.

La suppression de l'exigence d'une licence française en libre prestation de service, et son remplacement par une simple déclaration, relèvent de la loi. Une disposition est proposée en ce sens.

En revanche, l'allègement des pièces réclamées en liberté d'établissement relève du domaine réglementaire. D'ailleurs, un régime d'équivalence pour la garantie financière est déjà en vigueur pour les agences domiciliées dans un autre Etat membre (R. 7123-24).

9.2. Objectif et options

a) Il s'agit par la présente disposition législative de mettre le droit français en conformité avec le droit communautaire sur deux points.

- **Suppression des incompatibilités**

En vertu de l'article L. 7123-15 du code du travail, l'activité d'agence de mannequins ne peut pas être exercée par des personnes physiques ou morales qui, individuellement ou en tant qu'associés, dirigeants sociaux ou salariés, exercent directement ou par personne interposée l'une des activités ou professions suivantes :

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

Il convient donc, pour des raisons de proportionnalité de supprimer ces incompatibilités du dispositif législatif en renvoyant la prévention des conflits d'intérêt à la responsabilité des agences elles mêmes. Des mesures de publicité devront néanmoins être déterminées par voie réglementaire.

- **Allègement des formalités**

L'allègement des formalités devra se faire d'une part en instaurant une simple déclaration en libre prestation de services, là où existait un régime de licence, et d'autre part en simplifiant

les démarches en liberté d'établissement (pas de limitation de durée limitée, allègement des pièces demandées et réduction des délais d'instruction).

b) Le Gouvernement a retenu à cet égard les options suivantes :

- Les professions incompatibles avec l'activité d'agence de mannequins (article L. 7123-15 du code du travail)

Afin de répondre au critère de proportionnalité des exigences fixé par les articles 10 et 15 de la directive, sont supprimées toutes les incompatibilités prescrites par l'article L. 7123-15 du code du travail

Les mesures à prendre pour éviter tout conflit d'intérêt sont renvoyées à la responsabilité des agences de mannequin qui sont désormais tenues de rendre publiques les autres activités professionnelles exercées par leur dirigeants, dirigeants sociaux, associés et salariés dans des conditions qui seront fixées par voie réglementaire.

- Une déclaration de prestation de services pour les agences établies dans un pays de l'Union européenne

Pour une prestation temporaire de services sur le territoire national, le ressortissant d'un Etat membre ne sera tenu qu'à une simple déclaration auprès du préfet de département. L'article 16 (2) b) de la directive prohibe en effet les régimes d'autorisation préalable des Etats membres pour l'exercice d'une activité de prestation de services.

- Le délai de validité de la licence et d'instruction des demandes

L'article 11 de la directive dispose que l'autorisation octroyée au prestataire ne doit pas avoir de durée limitée. En conséquence, le projet de loi prévoit désormais que les licences seront octroyées sans limite de durée (avec production de pièces à échéances déterminées par décret).

Le même décret ramènera, pour transposer l'article 13 de la directive, le délai d'instruction des demandes de licence d'agence de mannequins à deux mois, contre quatre mois actuellement.

Un arrêté prévoira en outre, pour les agences dûment établies dans un autre Etat membre et souhaitant s'installer en France, un allègement substantiel du nombre de pièces devant accompagner la demande de licence française.

Ainsi le projet de loi prévoit-il qu'il est « tenu compte des exigences auxquelles elle est déjà soumise ».

c) Les évolutions nécessaires (exonération de la licence en liberté de prestation et suppression des incompatibilités) imposent une modification des dispositions de la partie législative du code du travail (articles L. 7123-11 et L. 7123-15 et – 16 pour les incompatibilités).

9.3. Consultations

Une consultation de la Commission nationale de la négociation collective (L. 2271-1, 2^o) n'est pas requise, s'agissant d'une mesure qui d'une part est particulière à une profession, et d'autre part ne relève pas, en toute hypothèse, des relations individuelles ou collective du travail (il s'agit d'un régime ne concernant que les employeurs pour l'exercice de la profession).

Les deux organisations professionnelles du secteur ont été informées en mars et avril 2010 :

- Le Syndicat national des agences de mannequins (SYNAM) est la plus importante organisation professionnelle du secteur. Elle est la seule organisation professionnelle signataire de la convention collective du 22 juin 2004. Elle regroupe 41 agences adhérentes.
- L'autre organisation est la fédération française des agences de mannequins.

9.4. Incidences de la mesure

9.4.1. Impacts économiques et sociaux

a) En libre prestation de services

D'ores et déjà, quelques agences françaises établies près de la frontière franco-belge effectuaient des prestations en Belgique (notamment la réalisation de catalogues). La situation ne sera pas modifiée sur ce point par la transposition de la directive en droit français.

S'agissant de la libre prestation de services sur le territoire français, la mesure proposée introduit une déclaration simple de prestation de services pour les agences établies dans l'Union européenne. Cette mesure simplifie l'accès au marché français. Il convient de rappeler comme mentionné précédemment qu'en 2009, trois agences établies dans un autres pays de l'Union européenne ont effectué de courtes prestations en France (à Paris).

La mesure proposée constitue ainsi un réel effort d'allègement des contraintes pesant sur les agences, qui passent d'un régime d'autorisation préalable (une licence) à un simple régime déclaratif.

Le maintien d'une exigence de déclaration se justifie par un motif d'ordre public constitué de la nécessité d'assurer une information minimale des services de contrôle afin de prévenir les risques de dérivées liées notamment à la prostitution.

b) La suppression des incompatibilités professionnelles

Cette mesure, qui supprime toutes les incompatibilités professionnelles avec celle d'agence de mannequins, est de nature à favoriser l'accès à cette activité. Cette levée, bénéficiera de manière identique et sans discrimination, à toutes les agences domiciliées en France (soit une soixantaine environ).

Cependant, la principale organisation professionnelle du secteur est particulièrement attachée au maintien de l'ensemble des incompatibilités, qui constitue le motif principal des recours, gracieux ou hiérarchiques, qu'elle introduit à l'encontre des décisions attribuant ou renouvelant les licences d'agence de mannequins.

Néanmoins, les mesures proposées pour prévenir les conflits d'intérêts vont plus loin que la seule liste des incompatibilités actuelles, en nombre limité. Les nouvelles obligations, qui seront précisées par décret, visent ainsi à prévenir tout conflit d'intérêt avec toute activité annexe.

Par ailleurs, toutes les incompatibilités étant levées, le nombre de prestations effectuées, sur simple déclaration, sur le territoire français devrait s'accroître dans des proportions qui sont cependant difficiles à évaluer.

9.4.2. Impact administratif

Des formations devront être assurées pour les agents des services déconcentrés concernés par la réglementation des agences de mannequins, qui sont positionnés, à l'échelon départemental, dans les unités territoriales de chaque Direction Régionale des Entreprises, de la Consommation, de la Concurrence, du Travail et de l'Emploi (DIRECCTE). Elles concerneront à la fois la modification du droit français, mais aussi une méthodologie de contrôle des prestations de services et de l'instruction d'une demande de licence d'une agence établie dans l'Union européenne.

Ces formations, qui concernent directement 18 agents (1 par département comptant déjà au moins une agence établie) et au maximum un agent par département, pourront être organisées au niveau interrégional et mobiliseront 2 cadres d'administration centrale sur 5 journées (durée à laquelle s'ajoute le temps de préparation des formations).

Le traitement des flux est difficilement mesurable à ce jour. Les licences d'agences de mannequins sont accordées pour 3 ans. A ce jour 62 agences sont titulaires d'une licence en France.

Les déclarations de prestations de services sont à ce jour peu nombreuses et font surtout l'objet d'un contrôle au regard de l'emploi de main d'œuvre étrangère.

9.5. Applicabilité à l'outre-mer

Les dispositions du chapitre 3 du titre 2 du livre 1^{er} de la 7^{ème} partie sont applicables dans les départements d'outre Mer. Quatre agences sont en activité à Saint-Denis de la Réunion.

Ces dispositions ne sont pas applicables aux collectivités d'outre-mer régies par l'article 74 de la Constitution, et n'ont pas vocation à l'être. A ce jour, aucune activité n'existe dans le secteur des agences de mannequins dans ces territoires.

9.6. Mesures d'application

Pour parfaire la transposition de la directive, un décret doit adapter les dispositions du code du travail relatives à la validité de la licence (production à échéances déterminées des pièces établissant que le titulaire de la licence continue à remplir les conditions de son octroi) ainsi que le délai d'instruction des demandes et contenu de la déclaration de prestation (article 13.3 de la directive).

Il comportera en outre la précision du destinataire et du contenu de la déclaration de prestation de services d'une agence de mannequin.

Une circulaire à l'attention des services de l'inspection du travail est également nécessaire au regard de l'importance des évolutions engendrées par les mesures législatives et réglementaires.

Chapitre II : Dispositions du projet de loi visant à transposer la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles

1. Diagnostic

1.1. L'évolution européenne vers une directive relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles

Afin de faciliter la libre circulation des personnes et des services, la Communauté européenne a d'abord cherché à harmoniser les filières d'enseignements et les formations pour chaque profession. Suivant cette approche sectorielle, plusieurs directives ont été adoptées :

- Les directives du 16 juin 1975 pour les médecins, du 17 juin 1977 pour les infirmiers, ou encore du 16 septembre 1985 pour les pharmaciens, imposent des normes minimales de formation et, sur cette base commune, prescrivent à tout Etat membre de reconnaître les diplômes délivrés dans les autres ;
- La directive du 22 mars 1977 prévoit la reconnaissance mutuelle de la qualité d'avocat entre Etats membres ;
- La directive du 10 juin 1985 permet la reconnaissance mutuelle des diplômes ou certificats donnant accès à l'activité d'architecte entre les Etats membres.

Du fait de la lenteur de cette approche sectorielle, une nouvelle logique a guidé les travaux des institutions européennes à partir des années 1980. De manière horizontale, de nouvelles directives ont été adoptées permettant la reconnaissance mutuelle de tous diplômes, sans considération de la profession, quand les formations sont équivalentes. Trois directives ont suivi cette approche :

- La directive du 21 décembre 1988 concerne les professions réglementées, c'est-à-dire celles dont l'accès ou l'exercice est subordonné à la possession d'un diplôme. Elle oblige les autorités de tout Etat membre à reconnaître le diplôme correspondant délivré dans un autre Etat membre comme équivalent au diplôme national, alors même qu'il n'y a pas eu d'harmonisation des formations. Elle ne porte néanmoins que sur les formations professionnelles d'une durée minimale de trois ans.
- La directive du 18 juin 1992 adopte un système similaire de reconnaissance générale des formations professionnelles pour les autres professions réglementées, c'est-à-dire celles accessibles après des études secondaires ou des études supérieures courtes.
- La directive du 7 juin 1999 institue un mécanisme de reconnaissance des diplômes pour les activités relevant du commerce, de l'artisanat et des services, exclues du système général prévu par les deux directives de 1988 et 1992.

Au début des années 2000, la réglementation européenne sur les qualifications professionnelles était donc constituée d'une accumulation complexe de directives, répondant tantôt à une logique sectorielle, tantôt à une logique horizontale. Le défaut de vision globale et cohérente de la matière nécessitait une refonte des textes.

Aussi, le Conseil européen de Stockholm des 23 et 24 mars 2001 donna mandat à la Commission européenne de lui présenter, au printemps 2002, des propositions spécifiques pour un régime plus uniforme, plus transparent et plus souple de reconnaissance des qualifications.

Dans la ligne du mandat qui lui fut confiée par le Conseil européen de Stockholm, la Commission présenta, le 7 mars 2002, une proposition de directive relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

Cette directive fut définitivement adoptée le 7 septembre 2005 sous le numéro 2005/36/CE.

Dans son article 63, la directive dispose que les Etats membres doivent assurer la transposition de ses dispositions au plus tard le 20 octobre 2007, soit un délai de deux ans.

1.2. Les objectifs et principes de la directive du 7 septembre 2005

La directive du 7 septembre 2005 a pour but de rationaliser les règles existantes en matière de qualifications professionnelles. Elle révisé en profondeur toutes les directives fondées sur la reconnaissance des titres, de manière à maintenir les principales conditions et garanties, tout en simplifiant la structure du système et en améliorant son fonctionnement.

Elle regroupe en un seul texte les trois directives de 1988, 1992 et 1999 d'une part, et l'ensemble des directives sectorielles concernant les professions médicales, paramédicales et pharmaceutiques ainsi que celle d'architecte d'autre part. Ces directives sont donc toutes abrogées à compter du 20 octobre 2007. Seule la profession d'avocat n'est pas touchée par cette opération de regroupement, et demeure régie par la directive de 1977.

La directive a pour objet d'établir les règles selon lesquelles un Etat membre qui subordonne l'accès à une profession réglementée, ou son exercice, à la possession de qualifications professionnelles reconnaît, pour l'accès à cette profession ou son exercice, les qualifications professionnelles acquises dans un autre Etat.

La directive du 7 septembre 2005 s'applique à tout ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne qui souhaite exercer une profession réglementée dans un Etat membre autre que celui où il a acquis ses qualifications professionnelles soit à titre indépendant, soit à titre salarié.

Le texte s'articule autour de deux volets principaux :

- La libre prestation de services : lorsque le prestataire intervient pour une durée courte dans un autre Etat membre que celui où il est établi et où il a acquis ses qualifications professionnelles ;
- Le libre établissement : lorsque le prestataire s'établit de façon durable dans un autre Etat membre que celui où il a acquis ses qualifications professionnelles.

a) Lorsque le ressortissant effectue une prestation de services dans un autre Etat membre.

Tout ressortissant de l'Union européenne légalement établi dans un État membre peut exercer sa profession de façon temporaire et occasionnelle dans un autre État membre sous son titre professionnel d'origine, sans devoir demander la reconnaissance de ses qualifications (article 5 de la directive). Toutefois, lorsque la profession en cause n'est pas réglementée dans cet État, le prestataire doit justifier de deux années d'expérience professionnelle au cours des dix années qui précèdent la prestation.

En vertu de l'article 7 de la directive, l'État membre d'accueil peut exiger de la part du ressortissant qu'il effectue une déclaration préalable à la première prestation de services sur son territoire. L'État membre d'accueil peut exiger que le prestataire y joigne des informations relatives aux couvertures d'assurance ou d'autres documents tels que la preuve de la nationalité du prestataire, de son établissement légal et de ses qualifications professionnelles.

b) Lorsque le ressortissant s'établit dans un autre Etat membre.

Si un ressortissant diplômé dans un État membre veut s'établir durablement dans un autre État membre pour y exercer sa profession, son diplôme est en principe reconnu. En effet, l'article 13 de la directive dispose que lorsque l'accès à une profession ou son exercice est réglementé dans l'État membre d'accueil, l'autorité compétente de cet État membre permet l'accès et l'exercice de cette profession dans les mêmes conditions que pour les nationaux si le demandeur est titulaire d'un diplôme qui atteste d'un niveau de formation au moins équivalent au niveau immédiatement inférieur à celui exigé dans l'État membre d'accueil.

En cas de différences substantielles entre la formation acquise par l'intéressé et celle exigée dans l'État membre d'accueil, une mesure de compensation peut être exigée (article 14). La mesure de compensation pourra revêtir la forme d'un stage d'adaptation ou d'une épreuve d'aptitude. Le choix appartient, sauf dérogations, à l'intéressé.

Lorsque l'accès à une profession ou à son exercice n'est pas réglementé, c'est-à-dire qu'il n'est pas soumis à la possession de qualifications professionnelles déterminées dans l'État membre d'origine du demandeur, l'accès à cette profession dans l'État membre d'accueil qui la réglemente exige la preuve de deux années d'expérience professionnelle au cours des dix années précédentes (article 13).

1.3. La transposition de la directive

1.3.1. Une transposition par l'ordonnance du 30 mai 2008

La loi du 17 décembre 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans les domaines économique et financier a, en son article 6, autorisé le Gouvernement à prendre par ordonnance « les dispositions relevant du domaine de la loi

nécessaires pour transposer la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ».

Sur le fondement de cette habilitation, l'ordonnance n°2008-507 du 30 mai 2008 procède à la transposition de la directive du 7 septembre 2005.

L'ordonnance modifie le droit régissant de nombreuses professions pour assurer la mise en conformité avec la directive relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

Les professions concernées relèvent des secteurs d'activité suivants :

- Secteur social : assistant de service social ;
- Secteur du tourisme : agent de voyages, guide-interprète et conférencier, entrepreneur de grande remise et de tourisme ;
- Enseignement et formation : enseignant de la conduite et de la sécurité routière, formateur à la conduite des bateaux de plaisance à moteur en mer et en eaux intérieures, éducateur sportif, professeur de danse
- Secteur des transports : expert en automobile, contrôleur technique de véhicules ;
- Secteur de la vente : vendeur de meubles aux enchères publiques
- Secteur du bâtiment : contrôleur technique de la construction, géomètre expert, architecte, courtier en vins et spiritueux, expert foncier, agricole et forestier,
- Professions artisanales ;
- Certaines professions libérales : expert-comptable, avocat ;
- Professions agricoles ;
- Professions médicales et paramédicales ;
- Professions du funéraire.

1.3.2. Le droit interne n'est pas encore pleinement conforme à la directive du 7 septembre 2005

S'agissant des professions de professeur de danse et d'assistant de service social, le droit interne, tel qu'il résulte de l'ordonnance du 30 mai 2008, nécessite d'être complété pour être pleinement conforme aux dispositions de la directive du 7 septembre 2005.

a) S'agissant de la profession de professeur de danse.

L'exercice de la profession de professeur de danse, dans les options classique, contemporaine et jazz, est réglementé par les articles L. 362-1 à L. 362-5 du code de l'éducation. Ces articles

prévoient que nul ne peut enseigner la danse contre rétribution ou faire l'usage du titre de professeur de danse ou d'un titre équivalent, s'il n'est titulaire du diplôme d'Etat de professeur de danse, du certificat d'aptitude aux fonctions de professeur de danse, d'un diplôme français ou étranger reconnu équivalent ou d'une dispense du diplôme d'Etat de professeur de danse accordée en raison de la renommée particulière ou de l'expérience confirmée en matière d'enseignement de la danse dont il peut se prévaloir.

A ce titre, la profession de professeur de danse est une profession réglementée au sens de la directive du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

La transposition de la directive dans le droit français, assurée par l'article 41 de l'ordonnance du 30 mai 2008, a introduit un article L. 362-1-1 du code de l'éducation qui permet aux ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen d'exercer, en France, la profession de professeur de danse sous réserve de la reconnaissance de leurs qualifications professionnelles.

L'arrêté du 23 décembre 2008 relatif aux conditions d'exercice de la profession de professeur de danse applicables aux ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen définit les formalités de constitution et de transmission du dossier par le ressortissant ainsi que la procédure d'examen du dossier par le ministère chargé de la culture (DGCA). Il précise également les modalités de vérification des aptitudes du candidat et de délivrance d'une attestation de reconnaissance de qualification, incluant en tant que de besoin des mesures de compensation.

Sur le terrain de la liberté d'établissement, l'article 13 § 2 de la directive dispose que, lorsque la profession n'est pas réglementée dans l'Etat d'origine mais qu'elle l'est dans le l'Etat d'accueil, les intéressés doivent justifier, en sus des conditions relatives aux titres de formation détenus, d'une expérience professionnelle de deux ans à temps plein au cours des dix années précédentes.

Sur ce point, l'article L. 362-1-1 du code de l'éducation transpose convenablement la directive.

Toutefois, en son sixième alinéa, l'article 13 § 2 indique également que « les deux ans d'expérience professionnelle [nécessaires à l'exercice de la profession dans un autre Etat membre] ne peuvent pas être exigés lorsque le ou les titres de formation détenus par le demandeur sanctionnent une formation réglementée », et alors même que la profession n'est pas réglementée dans l'Etat d'origine. On entend par « formation réglementée » toute formation qui vise spécifiquement l'exercice d'une profession déterminée.

Or, l'article L. 362-1-1, 3°, du code de l'éducation ne tient pas compte explicitement de ce cas de figure.

Afin d'éviter toute insécurité juridique et s'adapter aux nombreux cas de figure qui peuvent se présenter pour les ressortissants des différents Etats membres, il convient de prévoir expressément cette réserve dans ce régime professionnel.

b) S'agissant de la profession d'assistant de service social.

La difficulté juridique est analogue concernant la profession d'assistant de service social.

Afin de transposer la directive du 7 septembre 2005 à la profession d'assistant de service social, l'article 4 de l'ordonnance du 30 mai 2008 a modifié l'article L. 411-1 du code de l'action sociale et des familles.

L'article L. 411-1 du code de l'action sociale et des familles définit donc les conditions dans lesquelles les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen peuvent porter le titre ou occuper un emploi d'assistant de service social sans posséder le diplôme d'Etat français d'assistant de service social. Il dispose que ces ressortissants doivent satisfaire à l'une des conditions suivantes :

- Etre titulaire d'un titre de formation délivré par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, et qui est requis pour accéder à la profession d'assistant de service social ou pour l'exercer dans cet Etat ;
- Etre titulaire d'un titre de formation délivré par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à la profession d'assistant de service social ou son exercice et attestant de la préparation du titulaire à l'exercice de cette profession, si l'intéressé justifie avoir exercé pendant deux ans à temps plein au cours des dix dernières années dans un Etat, membre ou partie ;
- Etre titulaire d'un titre de formation délivré par un Etat tiers, accompagné d'une attestation de l'autorité compétente de l'Etat membre ou partie qui a reconnu ce titre certifiant que l'intéressé a exercé légalement la profession d'assistant de service social dans cet Etat pendant au moins trois ans à temps plein.

De plus, l'intéressé doit faire la preuve qu'il possède les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession.

Dans le cas où l'examen des qualifications professionnelles attestées par le titre ou ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente de l'intéressé fait apparaître des différences substantielles au regard de celles requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix de ce dernier, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'attestation de capacité à exercer permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les titulaires du diplôme d'Etat français d'assistant de service social.

La procédure de reconnaissance des qualifications est décrite dans l'encadré suivant.

Descriptif de la procédure de reconnaissance de la profession d'assistant de service social

Le ressortissant européen souhaitant exercer la profession d'assistant de service social en France doit constituer un dossier composé de diverses pièces (identité, titres de formation, avec un descriptif des principales caractéristiques du ou des titres de formation, le choix de l'établissement de formation français chargé d'émettre un avis technique au vu des documents fournis....).

Il transmet ensuite deux exemplaires de ce dossier à une direction régionale de son choix, qui demandera l'avis technique de l'établissement de formation choisi par le candidat.

La direction régionale transmet à son tour sa proposition au ministre chargé des affaires sociales qui prend la décision finale.

Au vu du dossier du candidat trois propositions sont possibles :

1° la délivrance directe de l'attestation de capacité à exercer la profession d'assistant de service social en France, si l'une des deux conditions suivantes est remplie :

- le candidat a suivi dans son pays d'origine une formation proche de la formation française, en termes de durée, de contenu, que les connaissances considérées comme essentielles à cette profession sont acquises et que le candidat a une maîtrise suffisante de la langue française ;
- le candidat ayant une formation comportant des différences importantes sur des matières dont la connaissance est essentielle à l'exercice de la profession d'assistant de service social, a acquis ces connaissances au cours d'une expérience professionnelle.

2° la validation d'une mesure de compensation soit par une épreuve d'aptitude, soit par un stage d'adaptation au choix du candidat, si l'une des deux conditions suivantes est remplie :

- la formation du candidat est inférieure d'au moins un an à la formation au diplôme d'assistant de service social ;
- les qualifications professionnelles du candidat attestées par, son ou ses titres de formation, font apparaître des différences substantielles au regard de celles requises pour exercer la profession d'assistant de service social en France, et que son expérience professionnelle ne permet pas de compenser ces différences.

3° Le refus, si le candidat ne répond à aucun des critères (langue, études post secondaires...).

Comme pour la profession de professeur de danse, il convient d'adapter ces exigences pour ne pas demander une expérience professionnelle pour l'exercice de la profession d'assistant de service social alors que les titres de formation détenus sanctionnent une formation réglementée au sens de l'article 3 de la directive.

2. L'objectif et les options

L'objectif de cette disposition est de mettre le droit interne en cohérence avec la disposition non encore transposée de la directive du 7 septembre 2005, à savoir son article 13 § 2, alinéa 6.

Les mesures envisagées permettent de prendre en compte la situation des ressortissants d'un Etat membre ne réglementant pas la profession qui souhaitent s'établir en France et qui ont suivi une formation réglementée visant spécifiquement l'exercice de la profession de professeur de danse ou d'assistant de service social. Elle simplifie la constitution de leur dossier. En effet, ces derniers n'auront plus à fournir la preuve de l'exercice des fonctions pendant au moins deux années à temps plein ou pendant une période à temps partiel d'une durée équivalente, au cours des dix années précédant la demande.

Les dispositions de l'article 13 de la directive du 7 septembre 2005 étant précises et inconditionnelles, leur transposition n'ouvre pas d'autre option que le dispositif envisagé.

Les dispositions envisagées sont les suivantes.

2.1. Dispositions relatives à la profession de professeur de danse

Le 3° du I de l'article L. 362-1-1 du code de l'éducation est complété par une dernière phrase ainsi rédigée : « *Cette condition n'est pas requise lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée.* », afin de traiter la situation des demandeurs qui ont suivi une formation réglementée conduisant à la profession de professeur de danse.

Au niveau réglementaire, au début du 2° du III de l'article 5 de l'arrêté du 23 décembre 2008 relatif aux conditions de l'exercice de la profession de professeur de danse seront insérés les mots : « *Si le demandeur n'a pas suivi de formation réglementée,* ».

2.2. Dispositions relatives à la profession d'assistant de service social

Le 4ème alinéa de l'article L. 411-1 du code de l'action sociale et des familles est complété afin de préciser que la condition de deux ans d'expérience professionnelle n'est pas exigée lorsque le ou les titres de formation détenus par l'intéressé sanctionnent une formation réglementée : « *Cette condition n'est pas requise lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée.* »

3. Les impacts de la mesure

3.1. S'agissant du régime de la profession de professeur de danse

3.1.1. Évaluation des conséquences pour chaque catégorie de personnes physiques et morales intéressées

La disposition envisagée aura pour effet de simplifier la démarche des demandeurs, d'une part et des personnes chargées de l'instruction des dossiers, d'autre part.

Cette mesure diminuera les coûts de constitution de dossiers pour les intéressés en allégeant le nombre de pièces à produire et constituera un gain de temps pour les services en charge de l'instruction des dossiers.

3.1.2. Incidences économiques

L'impact de la révision demandée est sans incidence sur le plan économique.

Le fait d'introduire une modification pour les demandeurs ayant suivi une formation réglementée allège en leur faveur la constitution de leur dossier de demande d'établissement dans la mesure où ils n'auront pas à transmettre des pièces attestant d'une expérience professionnelle d'une durée de deux ans dans le domaine de l'enseignement de la danse.

3.1.3. Incidences sociales

Les données chiffrées relatifs à l'emploi de professeur de danse sont aujourd'hui incomplètes et imprécises. En effet cette profession s'exerce dans de nombreux cas dans le cadre d'une activité libérale, en partie dans le secteur associatif, à la marge dans le domaine public (fonction publique territoriale). Dans la perspective d'une meilleure connaissance de l'emploi de cette profession, une étude IGAC est en cours. Il est toutefois possible d'estimer le nombre de diplômés délivrés, qui s'établit autour de 280.

Dans la mesure où, à l'heure actuelle, aucune demande de reconnaissance de qualifications professionnelles sur le fondement de l'article L. 362-1-1 du code de l'éducation n'a été introduite par un ressortissant européen, la mesure proposée n'aura sûrement pas d'incidence sociale et n'impactera pas l'emploi. Elle ne devrait pas non plus avoir pour conséquences de modifier fondamentalement le flux des ressortissants européens souhaitant exercer la profession de professeur de danse en France. En effet, le dispositif en vigueur en France de dispense du diplôme d'Etat de professeur de danse, qui est antérieur à la directive, est applicable aux ressortissants européens et leur ouvre déjà l'accès à l'exercice de la profession de professeur de danse.

3.1.4. Incidences environnementales

La mesure proposée n'a pas d'incidence sur l'environnement.

3.1.5. Évaluation des conséquences pour les administrations publiques concernées

La modification proposée n'aura pas d'impact sur le plan budgétaire

L'application de cette disposition ne représente pas une charge de travail supplémentaire pour les administrations publiques. Elle peut de manière limitée réduire le temps d'instruction des dossiers concernés.

3.1.6. Modalités d'application dans le temps et sur le territoire

Application aux collectivités d'outre-mer : Article L. 374-1 du code de l'éducation

Modalités d'application dans les départements et régions d'outre-mer :

Guadeloupe	Application de plein droit
Guyane	Application de plein droit
Martinique	Application de plein droit
Réunion	Application de plein droit

Application éventuelle dans les collectivités d'outre-mer :

Mayotte	NON
Saint-Barthélemy	NON
Saint-Martin	NON
Saint-Pierre-et-Miquelon	NON
Wallis et Futuna	NON
Polynésie française	NON
Nouvelle-Calédonie	NON
Terres australes et antarctiques françaises	NON

3.2. Impacts de la modification du régime de la profession d'assistant de service social

3.2.1. Impact économique et social

a) Il existe, en 2008, environ 38 000 emplois occupés d'assistants de service social en France. En 2008, le nombre de diplômés était de 2770 en France entière (enquête DREES 2009).

S'agissant des ressortissants européens, le nombre moyen annuel de demandes de reconnaissance des qualifications professionnelles pour exercer la profession d'assistant de

service social en France est de 57 (années de référence 2008-2009) avec une majorité de demandes provenant de ressortissants titulaires d'un diplôme belge.

Le nombre annuel moyen de délivrances d'attestations de capacité à exercer la profession d'assistant de service social est de 39 (années de référence 2008-2009). Il est à noter que 82,5 % d'attestations sont délivrées aux ressortissants belges. Les tableaux suivants indiquent le nombre de reconnaissances de profession d'assistant de service social accordées chaque année, d'une part selon l'exigence ou non d'une mesure compensatoire (du fait du caractère non équivalent de la formation dans l'Etat d'origine), d'autre part selon l'Etat d'origine.

Année	Reconnaissance sans mesure compensatoire	Reconnaissance après validation d'une mesure compensatoire	TOTAL
2004	15	34	49
2005	5	41	46
2006	15	31	46
2007	17	28	45
2008	9	21	30
2009	16	33	49

Etat d'origine	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Belgique	30	31	37	33	22	41
Allemagne	5	5	4	4	1	2
Espagne	8	3	4	2	1	2
Suisse	-	2	-	-	-	
Italie	1	1	-	2	-	1
Royaume-Uni	-	1	-	-	1	
Portugal	3	-	-	2	3	1
Pays-Bas	-	-	-	-	1	
Finlande	1	-	1	-	-	

Autriche	-	1	-	-	-	
Hongrie	-	1	-	-	-	
Roumanie	-	-	-	2	1	1
Suède	1	-	-	-	-	
République Tchèque	-	1			-	1
TOTAL	49	46	46	45	30	49

b) L'ajout de la précision manquante ne devrait pas avoir de réel impact quant au nombre de ressortissants des Etats membres souhaitant exercer la profession d'assistant de service social en France.

Par ailleurs, certaines collectivités territoriales (employeurs principaux des assistants de service social) peuvent éprouver des difficultés à pourvoir un emploi d'assistant de service social, aussi rapidement qu'elles le souhaiteraient, sans attendre la sortie de jeunes titulaires du diplôme d'Etat français d'assistant de service social. La mesure envisagée aurait donc un impact positif pour ces collectivités.

3.2.2. Impact juridique

En matière de contentieux, la mesure envisagée permet :

- D'éviter une mise en demeure de la Commission et/ou une condamnation pour défaut de transposition ;
- D'éviter les contentieux éventuels des migrants auxquels l'Etat français refuserait l'accès à la profession d'assistant de service social pour absence d'expérience professionnelle alors que, bien que l'Etat d'origine ne réglemente pas la profession, le ou les titres de formation détenus par l'intéressé sanctionnent une formation réglementée.

En matière de stabilité du droit, cette mesure constitue la quatrième modification de l'article L 411-1 du code de l'action sociale et des familles depuis 2008. L'article a notamment été modifié par la loi du 21 juillet 2009 pour prendre en compte le titre et l'ensemble de titres des demandeurs.

Concernant l'applicabilité de la mesure à l'outre-mer :

- S'agissant des quatre départements d'outre mer actuels, le droit de l'Union européenne s'applique stricto sensu et devrait à terme s'appliquer à Mayotte.

- S'agissant de St Pierre et Miquelon, ce même droit s'applique sauf si dispositions particulières précisées dans le code de l'action sociale et des familles.
- S'agissant de la Polynésie française et de la Nouvelle Calédonie, ces dispositions s'appliquent lors de la délivrance de diplômes d'Etat.

4. Consultations

Aucune consultation n'est obligatoire pour ces deux professions.

Concernant la modification du régime professionnel des professeurs de danse, aucune instance consultative ne devra être saisie du projet d'arrêté modificatif. En effet alors que la commission professionnelle consultative du spectacle vivant avait été saisie lors de l'adoption de l'arrêté du 23 décembre 2008, ni l'article D 335-35 du code de l'éducation, ni l'arrêté du 19 juin 2006 portant création de cette commission n'imposent que celle-ci soit obligatoirement consultée sur la composition des dossiers de reconnaissance des qualifications professionnelles d'une personne qui souhaiterait exercer la profession de professeur de danse.

Concernant cette même profession, les membres de la commission nationale de la danse seront informés de cette modification législative.

5. Mesures d'application

5.1. Mise en œuvre de la modification du régime de la profession de professeur de danse

Cette mise en œuvre pourra se faire dès promulgation de la loi.

Une modification de l'article 5 de l'arrêté du 23 décembre 2008 relatif aux conditions d'exercice de la profession de professeur de danse applicables aux ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, concernant les pièces à fournir lors d'une demande de reconnaissance de qualifications professionnelles, sera nécessaire.

L'instruction des demandes se fera au cas par cas dès réception par la DGCA.

5.2. Mise en œuvre de la modification du régime de la profession d'assistant de service social

La liste prévisionnelle des textes d'application nécessaires est la suivante :

- un décret en Conseil d'Etat pour compléter l'article R. 411-68 du code de l'action sociale et des familles ;
- un arrêté modifiant l'annexe III relative à la demande de délivrance d'une attestation de capacité à exercer la profession d'assistante sociale en France.

**Chapitre III : Disposition transitoire du projet de loi prévue dans
le cadre de la validation des médicaments à base de plantes**

1. Diagnostic

1.1. Les médicaments traditionnels à base de plantes : état des lieux

a) Il résulte des dispositions de l'article L. 5121-14-1 du code de la santé publique que les médicaments à base de plantes répondent à la définition du médicament traditionnel à base de plantes dès lors qu'ils remplissent les critères suivants :

1° Ils sont conçus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement ;

2° Ils sont exclusivement destinés à être administrés selon un dosage et une posologie spécifiés ;

3° Ils sont administrés par voie orale, externe ou par inhalation ;

4° La durée d'usage traditionnel est écoulée ;

5° Les données sur l'usage traditionnel du médicament sont suffisantes.

L'article R. 5121-107-3 du code de la santé publique précise que la durée d'usage médical traditionnel prévue au 4° de l'article L. 5121-14-1 est de trente ans, dont au moins quinze ans dans un Etat de l'Espace économique européen.

b) Les médicaments à base de plantes traitent essentiellement des pathologies « mineures », mais couvrant diverses sphères : pathologies cardiovasculaires, respiratoires, urinaires, digestives, douleurs, rhumatismes, troubles circulatoires, anxiétés mineures, troubles mineurs du sommeil....

Les indications à ce jour autorisées pour des médicaments susceptibles de relever de l'enregistrement sont diverses. Quelques exemples : traitement des troubles circulatoires mineurs, faciliter la digestion, calmer les douleurs abdominales d'origine digestive (voir liste ci-jointe).

S'agissant enfin du public concerné, les enquêtes montrent d'une façon générale une utilisation croissante des produits naturels (sans distinction selon qu'il s'agit de médicaments ou de compléments alimentaires, souvent indifférenciés dans l'esprit du consommateur), plus particulièrement par les classes moyennes et supérieures et notamment par les femmes.

c) Quant à la production, deux grandes entreprises représentent une part prépondérante du chiffre d'affaires de ce secteur, soit 21 millions d'euros. Certains autres laboratoires de taille importante détiennent quelques autorisations de mise sur le marché pour des médicaments à base de plantes.

Néanmoins, la plupart des titulaires sont des laboratoires de taille réduite, qui détiennent entre une et une dizaine d'autorisations et dont c'est la seule activité.

1.2. La directive 2004/24/CE du 31 mars 2004

La directive 2004/24/CE du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain a instauré un régime d'enregistrement simplifié pour les médicaments traditionnels à base de plantes. Ces médicaments sont désormais soumis à un régime d'enregistrement simplifié préalable dans des conditions déterminées afin d'être commercialisés sur le territoire de l'Union européenne.

Cette directive a prévu, en son article 2, une disposition transitoire pour régulariser la situation des médicaments traditionnels à base de plantes mis sur le marché antérieurement à la date d'entrée en vigueur de la directive. Elle prévoit une étape préalable de validation des dossiers afin que les Etats membres identifient les dossiers qui devront faire l'objet d'un enregistrement et ceux qui continueront d'être soumis à l'autorisation de mise sur le marché. C'est précisément la nécessité de cette étape préalable qui a fondé le délai de transition de sept années prévu par la directive.

Cette disposition transitoire prévoit que :

« En ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes visés à l'article 1er qui sont déjà mis sur le marché à la date d'entrée en vigueur de la présente directive, les autorités compétentes appliquent la présente directive dans un délai de sept ans à compter de son entrée en vigueur. »

1.3. La transposition de la directive

La directive du 31 mars 2004 a été transposée en droit interne par l'ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. Cette ordonnance, au deuxième alinéa du II de son article 2, dispose que :

« Pour les médicaments traditionnels à base de plantes dont la mise sur le marché a eu lieu avant la date de publication de la présente ordonnance, une demande d'enregistrement doit être déposée dans les conditions fixées au présent article. A titre transitoire, ces produits peuvent continuer à être commercialisés jusqu'à la notification éventuelle d'un refus d'enregistrement par le directeur général de l'Afssaps, et au plus tard jusqu'au 30 avril 2011. »

1.4. Une procédure impossible à mettre en œuvre

Il apparaît que les délais prévus par cette disposition seront difficilement tenus en raison du concours de plusieurs circonstances.

D'une part, le travail d'élaboration des monographies communautaires de plantes médicinales et de la liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci, établies en vue de l'utilisation desdites plantes, préparations et associations dans des médicaments traditionnels à base de plantes, est en cours au niveau communautaire.

D'autre part, le nombre de dossiers est important. Il s'agit de près de 600 dossiers. L'instruction de ces dossiers correspond à une validation de l'ensemble des médicaments à base de plantes et non uniquement des seuls médicaments traditionnels à base de plantes. En effet, cette instruction a pour objectif de clarifier le régime et la procédure auxquels ces médicaments sont soumis. A l'issue de l'instruction, le demandeur obtient, soit la confirmation de l'autorisation de mise sur le marché, soit la délivrance d'un enregistrement, soit un refus.

Enfin, les laboratoires ne respectent pas le calendrier de dépôts des dossiers mis en place et publié par l'agence via un avis aux demandeurs. A ce jour, seulement 100 dossiers ont été déposés. C'est pourquoi, il est proposé de rendre opposable à ces derniers le calendrier de dépôt. Les demandes pourront ainsi être instruites dans les meilleurs délais.

2. Objectif et options

Ces médicaments ont déjà fait l'objet d'une évaluation nationale et disposent d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Afin que les patients et les industriels dont les autorisations font l'objet de la procédure de validation, n'aient pas à subir de conséquences dommageables se traduisant par une interdiction de commercialisation et afin de laisser à l'AFSSAPS le temps nécessaire pour réexaminer ces dossiers, il est proposé de préciser que les dossiers de validation doivent être déposés au plus tard le 30 avril 2011 et de rendre opposable aux industriels le calendrier de dépôt qui a été fixé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

La disposition concernée étant de nature législative, il n'y a pas d'autre option que de la modifier par la loi.

Les dispositions retenues consistent en deux modifications du II de l'article 2 de l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament :

- Le premier alinéa est complété : *« Pour les médicaments traditionnels à base de plantes dont la mise sur le marché a eu lieu avant la date de publication de la présente ordonnance, une demande d'enregistrement doit être déposée dans les conditions*

fixées au présent article, conformément au calendrier établi par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au plus tard le 30 avril 2011. ».

- Au second alinéa, les mots « , et au plus tard jusqu'au 30 avril 2011 » sont remplacés par les mots : « dans la limite de la durée de validité de leur autorisation de mise sur le marché » : « *A titre transitoire, ces produits peuvent continuer à être commercialisés jusqu'à la notification éventuelle d'un refus d'enregistrement par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et au plus tard jusqu'au 30 avril 2011.* dans la limite de durée de validité de leur autorisation de mise sur le marché »

3. Les impacts de la mesure

3.1. Impacts pour le patient

Si la mesure envisagée ne devait pas aboutir, les conséquences en termes d'offre de soins seraient importantes : ceci entraînerait une réduction de l'éventail des médicaments disponibles et donc, potentiellement, le risque que ne soit pas utilisé le médicament le plus approprié. Plusieurs spécialités sont susceptibles de disparaître du marché.

Tous les médicaments traditionnels à base de plantes qui n'ont pas été enregistrés devront être retirés du marché au 30 avril 2011. Cela posera un problème de santé publique car les patients devront alors utiliser d'autres médicaments plus puissants ayant plus d'effets indésirables : par exemple, l'euphytose* (qui est utilisé dans les états anxieux mineurs et les troubles mineurs du sommeil des adultes et des enfants) serait remplacé par des anxiolytiques comme les benzodiazépines aux effets indésirables plus importants. Une étude a d'ailleurs été menée en 2007 en Bourgogne et a montré que lorsque l'euphytose* a été déremboursé, cela a été suivi d'un report de prescription vers les benzodiazépines.

3.2. Impacts économiques

Si la mesure envisagée ne devait pas aboutir, des incidences sur le plan social et économique pour les industriels concernés ne pourraient être exclues à la suite de l'arrêt de commercialisation de plusieurs centaines de produits.

Par ailleurs, étant donné que la plupart des titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont des « petits laboratoires », qui détiennent entre une et une dizaine d'autorisations et dont c'est la seule activité, il est vraisemblable que l'arrêt de commercialisation de leurs produits aura pour conséquence une cessation générale d'activité et des licenciements.

3.3. Impacts juridiques

Les dispositions de la directive relatives au régime transitoire doivent être interprétées comme exigeant un dépôt de dossier par les industriels concernés avant le 1^{er} mai 2011. Or, lors de la transposition, les dispositions législatives nationales ont été rédigées de façon trop stricte en prévoyant que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ait à la date du 1^{er}

mai 2011 effectivement réévalué chaque médicament concerné déjà sur le marché et pris une décision.

3.4 Application à l'Outre-mer

Dans le domaine des produits pharmaceutiques, seule Wallis et Futuna nécessite une extension expresse des dispositions prévues pour la métropole (principe de spécialité).

La disposition envisagée vise à modifier la disposition transitoire étendue à ce jour à Wallis (voir l'article L. 5521-1 du code de la santé publique tel qu'issu de l'article 3 de l'ordonnance n°2008-1339 du 18 décembre 2008).

Il convient donc de prévoir l'extension de la présente modification également.

3.5 Modalités d'application des dispositions retenues

Aucune disposition réglementaire n'est nécessaire car le décret n°2008-436 du 6 mai 2008, pris en application de l'ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, a déjà prévu les dispositions réglementaires afférentes à l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes.

Chapitre IV

Transposition des directives 2009/136/CE
et 2009/140/CE du Parlement européen
et du Conseil du 25 novembre 2009

Avertissement

La présente évaluation concerne des directives européennes de 2002, déjà transposées en droit français, et qui ont été révisées fin 2009. L'étude d'impact porte sur cette dernière révision.

Les textes de droit français impactés sont strictement ceux de la transposition précédente.

La marge de manœuvre laissée aux Etats membres dans leur transposition est restreinte et peu d'options sont possibles, ce qui explique que la partie consacrée aux objectifs soit focalisée sur le respect des obligations européennes, et que la partie consacrée aux options soit plus rapide.

1. Eléments contextuels et diagnostic : l'état économique et réglementaire du secteur des communications électroniques en Europe et en France

Cette première partie a vocation à présenter le secteur des communications électroniques en dressant un panorama économique (1.1) à la fois au niveau européen et au niveau national. Elle est complétée d'une présentation du cadre juridique pour lequel sont restituées les principales étapes de la libéralisation du secteur, de 1998 jusqu'au cadre récemment adopté (1.2).

1.1. Un panorama économique du secteur

Les communications électroniques européennes occupent une place importante au sein du marché mondial, ce qui sera brièvement indiqué (1.1.1). **Les principales caractéristiques du secteur des communications électroniques seront ensuite détaillées**, en adoptant une vision à la fois européenne (1.1.2) et nationale (1.1.3).

1.1.1. La situation de l'Europe par rapport au reste du monde¹²

Avec une valeur estimée à 902 milliards d'euros en 2008, le marché européen des TIC représente près d'un tiers du marché mondial. Après une phase de récession de 2001-2002, il a connu une reprise particulièrement marquée en 2004-2005. A partir de 2006, le taux de croissance est retombé en dessous de 5% essentiellement sous l'effet du ralentissement de la croissance des marchés des communications électroniques. Il s'est à nouveau détérioré en 2008, du fait de l'évolution défavorable du climat économique.

Plus encore que dans les autres régions avancées, les communications électroniques constituent le cœur des marchés des TIC en Europe. Représentant 44% du total en valeur en 2008, les ventes de services et d'équipements de télécommunications ont néanmoins perdu de leur poids relatif au cours des dernières années : - 1.5 point depuis 2005. La maturité des marchés, dans les mobiles d'abord avec un taux de pénétration de plus de 120%, mais aussi, dans une moindre mesure, dans le haut débit fixe, crée mécaniquement un ralentissement. Dans les services, le taux de croissance est ainsi passé de plus de 10% au début de la décennie

¹² Source Idate digiworld yearbook 2009, les enjeux du monde numérique

2007 à 7% environ en 2003-2004 puis aux alentours de 3,5% les trois années suivantes, avant de diminuer encore en 2008 aux alentours de 2%.

Le cadre réglementaire ainsi que les actions menées en faveur de la promotion des usages dans le cadre de la stratégie «i2010» ont abouti à des résultats tangibles avec les caractéristiques suivantes:

- la position de l'Europe, devenue numéro un mondial de l'internet à haut débit. Forte de 114 millions d'abonnés, elle est le plus grand marché au monde et les taux de pénétration connaissent une progression rapide. La moitié des ménages européens et plus de 80% des entreprises européennes disposent d'une connexion fixe à large bande, le débit descendant moyen dépassant les 2 Mb/s pour les trois quarts d'entre eux. L'internet à haut débit est disponible pour 93% de la population de l'UE-25 contre 87% en 2005;

- une pénétration supérieure à 100% sur le marché des téléphones mobiles : de 84% de la population de l'UE en 2004, elle est passée à 119% en 2009, ce qui place l'Europe au premier rang mondial de la pénétration en téléphonie mobile devant les États-Unis et le Japon à 80% environ. Les consommateurs passent de plus en plus de temps à téléphoner et à s'envoyer des messages. Les prix sont d'au moins 34,5% inférieurs à ceux de 2004. Les tarifs d'itinérance ont baissé de 70% depuis 2005.

1.1.2. Le secteur des communications électroniques en Europe

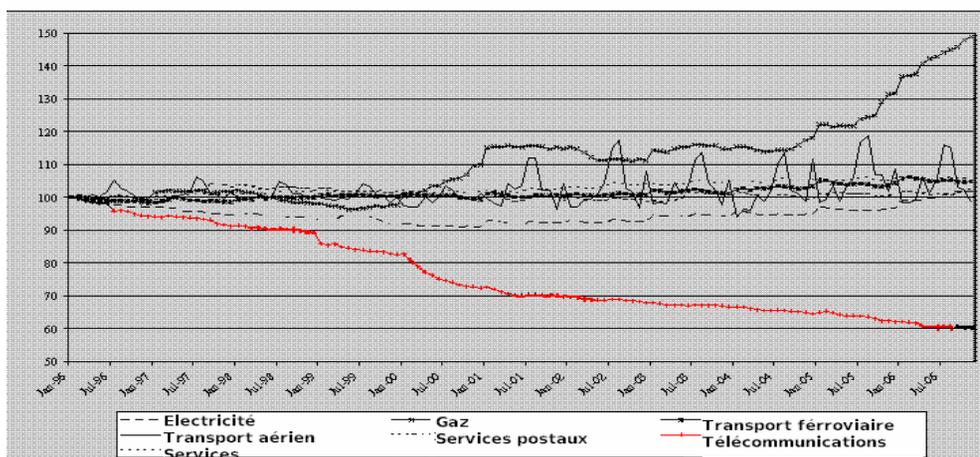
Seront brièvement présentés les grandes tendances du secteur (1.1.2.1), les différents acteurs (1.1.2.2) et les différents marchés concernés (1.1.2.3).

1.1.2.1. Les grandes tendances du secteur

Baisse généralisée des prix

Le succès du cadre réglementaire européen se traduit notamment par une baisse des prix à service comparable de 40% en 10 ans (cf. graphique ci-dessous).

Evolution des prix des industries de réseaux dans l'Europe des 25 depuis 1996



Source: 2006 Report Commission Staff Working Paper, SEC(2007) 1024, (Commission calculations based on Eurostat)

Pour la téléphonie fixe, le prix moyen d'une communication de 3 minutes a baissé de 65% et celui d'une communication de 10 minutes de 74% depuis 2000. Les prix des services de téléphonie mobile sont également en baisse constante avec notamment l'apparition récente des offres illimitées. Ainsi, les prix de la téléphonie mobile ont baissé de 15% entre 2005 et 2006.

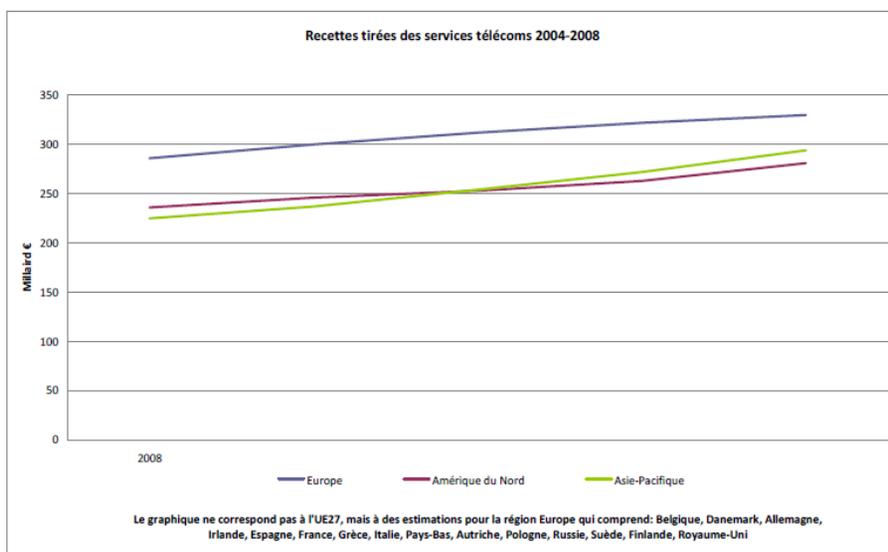
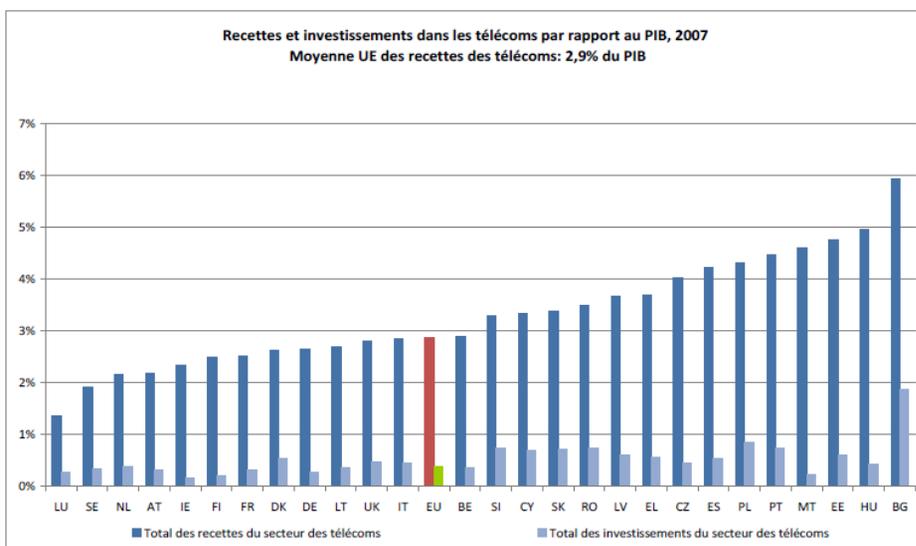
Croissance du marché

Le **dynamisme** du secteur, largement attribué à la libéralisation et à la régulation sectorielle, est patent. En effet, outre la baisse des prix, on note ces dernières années une hausse des investissements tant dans les infrastructures que dans la R&D, permettant des innovations importantes, l'apparition de nouvelles technologies et de nouvelles offres (multiplay, VoIP, Haut débit mobile...) bénéficiant à l'économie ainsi qu'aux consommateurs. En 2008 la croissance du secteur européen des communications électroniques s'est poursuivie à un taux de 1,3% en termes réels alors que l'augmentation réelle du PIB était de 1% pour l'ensemble de l'économie¹³. Pour l'Union européenne, en 2008 les recettes des communications électroniques avaient atteint en 2007, 357 milliards d'euros soit 2,9% du PIB. En 2007 et pour la sixième année consécutive, les investissements ont augmenté d'environ 1,5%.

Cette tendance devrait se poursuivre voire s'intensifier avec les investissements à venir dans les réseaux de nouvelles générations (NGA). Un certain nombre d'opérateurs, encouragés par les politiques nationales et communautaires, se lancent dans le développement de nouveaux réseaux à fibre optique offrent le très haut débit jusqu'à l'abonné. Ces investissements doivent permettre l'offre de nouveaux services interactifs divers et variés et améliorer la qualité et la

¹³ EITO, novembre 2008. Source 14ème rapport d'avancement sur le marché unique européen des communications électroniques de 2008 de la Commission européenne

fiabilité des services rendus, autorisant des utilisations multiples et simultanées par plusieurs membres d'un même foyer.



Source : 14^{ème} rapport de la Commission européenne sur l'avancement sur le marché unique européen des communications électroniques de 2008

De nouveaux usages pour les consommateurs

Les consommateurs bénéficient d'une plus grande diversité d'offres à des prix réduits. Cette baisse des prix a favorisé l'accès aux communications électroniques. Le dernier rapport du programme européen i2010¹⁴ fait d'ailleurs état de la croissance des usages suivants :

- la croissance du nombre d'européens en ligne. Le nombre d'utilisateurs réguliers d'Internet est passé de 43% en 2005 à 56% en 2008, leurs consultations étant quasi quotidiennes et leur accès la plupart du temps à haut débit. L'utilisation régulière d'Internet s'étend de plus en plus à des groupes auparavant exclus, le nombre d'utilisateurs des groupes défavorisés (les inactifs, les personnes moins bien formées ou celles âgées de 55 à 64 ans) connaissant la croissance la plus rapide ;
- le recours accru à des nouveaux services (TV en ligne, enchères en ligne, paiement en ligne) grâce aux taux élevés de disponibilité de connexions à haut débit. Quelque 80% des utilisateurs réguliers d'Internet pratiquent des activités sans cesse plus interactives: ils font appel à des services financiers en ligne, partagent et créent de nouveaux contenus et participent à des processus innovants.

Le processus de convergence

La convergence numérique est un processus technologique rendant possible la diffusion de plusieurs types de services, comme la voix, les données, l'audio et la vidéo sur un même support. Ce processus se traduit par une transformation rapide de la configuration industrielle du secteur confronté à de nouveaux défis. Elle favorise l'innovation et suscite l'apparition de nouveaux services et usages.

La convergence numérique déplace progressivement la concurrence intra-technologie vers une concurrence entre technologies et positionne les opérateurs de communications électroniques, les câblo-opérateurs ainsi que les opérateurs de satellite en situation de concurrence directe. Ces trois catégories d'opérateurs ont enrichi leur offre de base en y incluant des services complémentaires, et se concurrencent sur des offres « multiplay » regroupant plusieurs services et notamment téléphonie, accès internet et programmes de télévision. Les mêmes services ou contenus sont rendus accessibles via différents réseaux d'accès : ADSL, réseaux câbles, Satellite, fibre optique ou mobile et sur différents types de terminaux. Elle se traduit également par une altération des frontières entre les différents acteurs de la chaîne (équipementiers, opérateurs, éditeurs de contenus, FAI)

1.1.2.2. Les acteurs européens

Les opérateurs européens : Un mouvement de consolidation¹⁵ bien engagé mais ralenti sous l'effet de la crise financière

Durant la période 2004-2007, les opérations de fusions/acquisitions se sont multipliées sur les marchés des services télécoms et ont conduit à la création de très grands opérateurs télécoms généralistes et multinationaux. L'impact de la crise financière s'est fait sentir sur les mouvements de fusions/acquisitions en 2008 et plus particulièrement à partir du troisième trimestre. Ce processus s'est révélé beaucoup moins intense que les mois précédents tant en volume qu'en valeur, sous l'effet conjugué d'une raréfaction du crédit et de la dépréciation des valeurs boursières.

¹⁴ Rapport sur la compétitivité numérique de l'Europe principaux résultats de la stratégie «i2010» entre 2005 et 2009

¹⁵ Idate digital yearbook 2009 : les enjeux du monde numérique

En Europe, le mouvement de consolidation des opérateurs sans infrastructures concerne des opérateurs de taille moyenne. Les objectifs de ces opérations de moindre envergure sont multiples : renforcement des parts de marché, opérations stratégiques dans le cadre de la convergence des services, positionnement sur un marché à fort potentiel de développement.

Les nombreuses fusions dans le domaine du haut débit démontrent à la fois la maturité du marché haut débit européen et la persistance de nombreux petits acteurs sur certains marchés (FAI en Suède). Dans le mobile, les opérations concernent de petits opérateurs très ciblés, en situation de faiblesse, (notamment les MVNO¹⁶) et qui s'intègrent avantageusement dans la stratégie d'opérateurs plus importants en recherche d'une taille critique (ex. : l'opérateur néerlandais KPN).

La fragilisation des équipementiers européens¹⁷

Les équipementiers sont assez largement des multinationales. Ils sont impactés de manière beaucoup plus forte que les fournisseurs de services par les revirements de conjoncture et les évolutions du marché mondial. En 2008, le marché mondial des équipements des communications électroniques a enregistré une croissance modérée proche de 5%. L'essentiel de la progression provient des marchés asiatiques qui contribuent pour deux tiers à l'augmentation des ventes dans le monde alors qu'ils pèsent à peine 40% du marché total. Entre 2005 et 2008, avec la globalisation et l'émergence des nouvelles économies, de nouveaux acteurs provenant d'Asie sont venus concurrencer le secteur européen. Les opérateurs européens, soumis à une forte pression sur les tarifs, tendent à se tourner vers des équipementiers asiatiques.

Le chinois Huawei a, par exemple, vu son chiffre d'affaires multiplié par 6 entre 2003 et 2008, et celui de ZTE a, quant à lui, quadruplé. Parmi les groupes occidentaux, Cisco a connu des fortunes particulières, grâce à la croissance des matériels de routage IP (multiplication des ventes par 2,5 en 5 ans) et également Ericsson grâce au succès de ses équipements d'infrastructure. Les grandes fusions ont en revanche entraîné leurs protagonistes vers des niveaux de performances médiocres: Nokia Siemens et Alcatel Lucent ont enregistré en 2008 des ventes sur les infrastructures tout juste de même niveau qu'en 2003. Ces résultats, en particulier le recul depuis 2005-2006, peuvent être mis en regard de l'essoufflement particulier des marchés en Europe. Enfin, les groupes plus petits comme Motorola et Nortel sont aujourd'hui sous pression dans un environnement où la concurrence sur les prix s'intensifie encore. En outre, les positions apparemment établies peuvent être déstabilisées rapidement par l'innovation, comme en témoigne le succès des Smartphones en France (qui a conduit à l'émergence d'un nouvel acteur : Apple, avec l'I-phone)

1.1.2.3. Les marchés en Europe

Le marché des communications fixes

Le marché des télécommunications fixes est affecté par un recours de moins en moins fréquent à la téléphonie traditionnelle via le réseau téléphonique commuté traditionnel (RTC). Grâce aux offres « triple play » utilisant la VOIP, les consommateurs bénéficient de tarifs plus attractifs en utilisant la VoIP. En 2008, les recettes de la téléphonie vocale fixe traditionnelle

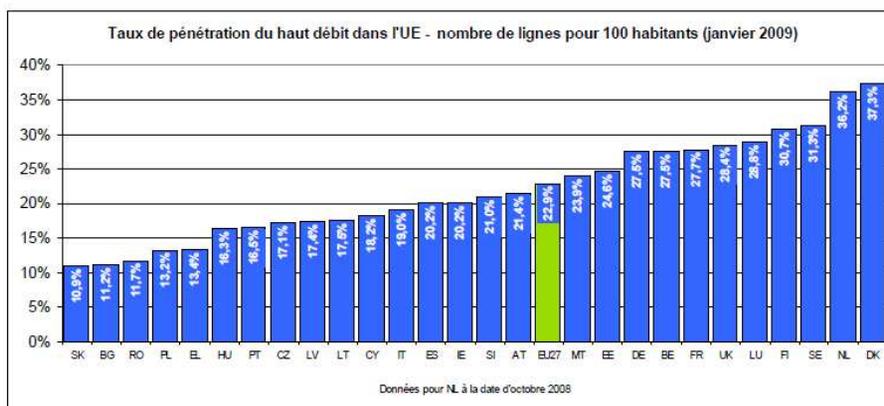
¹⁶ Mobile Virtual Network Operators

¹⁷ Idate digital yearbook 2009: Les enjeux du monde numérique

ont baissé de 5% alors que la part de marché de la VoIP gérée a presque doublé pour atteindre 8.33% du marché de l'UE.

Parallèlement, le taux de pénétration d'Internet ne cesse d'augmenter et a atteint 22,9% en 2008. En effet, en moyenne 29% des foyers européens disposaient d'un accès à internet en 2006 contre 5% en 2002. Il faut toutefois noter des différences importantes en termes d'accès au haut débit. Tout d'abord, de fortes disparités existent entre les Etats membres. Par exemple des pays caractérisés par l'importance des zones rurales ou montagneuses auront plus de mal à déployer leurs infrastructures. Aujourd'hui, le taux de couverture de la population en haut débit est en moyenne au sein de l'UE de 93% mais 77% des zones rurales seulement sont couvertes. Les politiques mises en œuvre par les Etats membres devraient progressivement permettre de réduire cette fracture numérique.

Sur le marché du haut débit, la tendance des prix est à la baisse favorisant un recours croissant de la population et les nouvelles technologies font émerger de nouveaux services comme la télévision sur IP (IPTV), la vidéo à la demande (VOD).



Le marché des communications mobiles

Il s'agit du marché le plus dynamique en Europe. Le taux de pénétration est très élevé et est passé en 2008 de 112 à 119%. Les offres sont de plus en plus nombreuses et variées pour s'adapter aux besoins croissants des consommateurs. On constate de manière générale une baisse des prix importante dans l'Union mais non homogène, due aux différences de réglementation au sein des Etats membres. Les services Internet mobiles, fortement favorisés par la commercialisation de téléphones sophistiqués ou « Smartphone », représentent désormais près de 3% du chiffre d'affaires du secteur et continuent à montrer des signes de croissance forte.

1.1.3. Le secteur des communications électroniques en France

En France, le secteur évolue conformément aux grandes tendances observées dans l'Union européenne avec toutefois quelques caractéristiques propres. Ainsi, le marché français a connu en 2008 une croissance de 2,9%, légèrement inférieure à celle de l'année précédente (+3.5%) mais largement au dessus de la moyenne européenne (+0.8% en moyenne pour les 27 pays de l'UE). L'investissement des opérateurs en France a progressé de 4% en 2008, portant son niveau à 6,4 milliards d'euro. Les investissements des opérateurs alternatifs s'orientent vers le mobile et progressivement vers le déploiement du très haut débit fixe¹⁸.

1.1.3.1. Le marché des télécommunications fixes

Le marché français des communications fixes a vu l'entrée de nombreux opérateurs, suite à son ouverture à la concurrence en 1986. Plusieurs entreprises telles Free, Neuf Telecom, Alice, Télé 2, Club internet, AOL, Noos UPC, NC Numéricâble ou encore Darty sont entrées sur le marché, particulièrement sur celui de la fourniture d'accès à Internet, et sont venues concurrencer l'opérateur historique France Télécom.

Un mouvement de consolidation s'est opéré à la suite de l'apparition de ces nouveaux concurrents. Noos a racheté UPC en 2004 avant de fusionner avec Numéricâble en 2006. Télé 2 a été rachetée par SFR et AOL par Neuf Cegetel en 2006. En 2007, ce fut au tour de Club Internet d'être racheté par neuf Cegetel. Puis, Free a acquis Alice alors que neuf Cegetel et SFR ont fusionné en 2008. En parallèle à ce mouvement de concentration, Bouygues Telecom est entré sur le marché des communications fixes en 2008.

Le chiffre d'affaires des communications fixes semble se stabiliser ces dernières années à 16 milliards d'euros.

La téléphonie fixe

La téléphonie sur IP est venue se substituer à la téléphonie traditionnelle (RTC). De plus, la concurrence a exercé une pression à la baisse sur les prix. Sous la double pression de la baisse des prix et de la substitution de la téléphonie classique vers la téléphonie sur réseau IP, on observe une diminution du chiffre d'affaires en valeur de la téléphonie fixe.

¹⁸ Rapport de la branche des télécommunications 2009 de l'Unetel-rst.

Entre 1998 et 2003, le chiffre d'affaires de la téléphonie fixe a légèrement diminué passant de 14,8 milliards d'euros à 13,5 milliards d'euros, soit une diminution moyenne de 1,7% par an. Entre 2003 et 2008, il a reculé de façon plus marquée, de 13,5 milliards d'euros à 10,6 milliards d'euros. Le chiffre d'affaires de la téléphonie traditionnelle a diminué de 7,1% passant de 12,9 milliards d'euros à 9,2 milliards d'euros tandis que celui de la téléphonie sur IP est passé de 0 à 1,2 milliards d'euros avec 15,6 millions d'abonnées à mi 2009.

La part de marché des opérateurs de VoIP (en volume de trafic) est largement au dessus de la moyenne européenne puisqu'elle représente 40% pour une moyenne européenne de 12,5% en juillet 2009.

L'accès à internet

Le taux de pénétration du haut débit en France était de 29,2% en juillet 2009 contre 26,1% en juillet 2008). Ce chiffre positionne la France au dessus de la moyenne européenne (23,9% en juillet 2009).

Le chiffre d'affaires de l'accès à Internet est depuis 2000 en constante progression, évoluant de 0,9 milliard d'euros en 2000 à 2,4 milliards d'euros en 2003, pour une croissance moyenne de 38,4% par an. Entre 2003 et 2008, il est passé de 2,4 à 5,3 milliards d'euros, soit une augmentation moyenne de 17,5% par an.

L'Internet haut débit s'est substitué à l'Internet bas débit lors de cette période¹⁹. Mi 2009, on comptait 17,6 millions d'abonnés ADSL, et 1 million d'abonnés au bas débit. France Telecom représente la moitié environ des accès ADSL de détail suivi d'Iliade/Free et de SFR (Neuf Cegetel). On peut également noter l'entrée sur le marché de Bouygues Telecom en septembre 2008 avec le lancement de son offre « triple play » puis « quadriplay » mi-2010.

Les accès au haut débit par ADSL représentent l'essentiel des connexions (95%). Les offres « multiplay » ont joué un rôle moteur dans le développement du marché, une grande majorité des abonnés sont équipés de « box », permettant l'accès aux services de téléphonie, d'Internet et télévision sur IP. La multiplication des nouvelles offres, la baisse des tarifs ou l'enrichissement des offres sans hausse de tarif, ont contribué à l'essor des bases d'abonnés, dans un contexte de concurrence intensifiée par le développement du dégroupage.

Le câble représente les 5% restant avec 700 000 utilisateurs disposant d'un accès à haut débit en 2008. L'opérateur Numéricâble-Complétel représente à lui seul 96% des prises câblées en France.

1.1.3.2. Le marché des communications mobiles

Le marché français des communications mobiles a été en duopole de 1992 à mai 1996 avec France Telecom et SFR. En mai 1996, Bouygues Telecom a fait son entrée sur ce marché après obtention de sa licence GSM en 1994. Depuis cette date, le marché est dominé par trois opérateurs, qui ont développé leurs propres infrastructures. Ces trois opérateurs contrôlent 95% du marché. Les 5% restant sont détenus par les MVNO, opérateurs sans infrastructures

¹⁹ En effet, les revenus de l'internet bas débit sont passés de 955 à 119 millions d'euros ce qui équivaut à une diminution moyenne de 33,7% par an, tandis que les revenus de l'internet haut débit sont passés de 1,3 à 4,6 milliards d'euros, soit une augmentation moyenne de 29,7% par année, ce qui correspond à une croissance annuelle de 38,7% de parc d'accès haut débit.

qui contractent des accords avec les trois opérateurs d'infrastructures pour revendre le service sous leur propre marque. De plus une quinzaine de MVNO sont entrés sur le marché.

Le taux de pénétration était de 90,2% en octobre 2009, inférieur à la moyenne européenne de 121,9%. A la mi 2009, la France comptait 59,2 millions de clients mobiles, dont 68,5% en forfait. Les usages des services évoluent, le trafic SMS et les services de données connaissent un essor particulièrement marqué grâce à la 3G et à la démocratisation à la fois des forfaits « d'abondance » (intitulés à tort par les opérateurs « illimités ») et de terminaux mieux adaptés à l'exploitation des données (« Smartphones »).

Entre 1998 et 2003, le chiffre d'affaires de l'industrie française des communications mobiles a fortement progressé passant de 4 à 13,2 milliards d'euros, soit un taux moyen de 27,3% par an. Cette croissance a diminué entre 2003 et 2008 avec un taux moyen de 7% par an, le chiffre d'affaires étant passé de 13,2 à 18,6 milliards d'euros.

La quatrième licence 3G attribuée le 12 janvier 2010, permettant l'entrée d'un nouvel opérateur mobile (Free) sur le marché en 2011, devrait dynamiser à nouveau le secteur grâce au jeu de la concurrence.

Forte de ses succès économiques en termes de croissance, de dynamisme, d'innovation et de développement des usages (comme développé ci-dessus), l'UE a considéré en 2007²⁰ qu'elle devait globalement perpétuer son modèle de régulation établi en 2002, modèle qui a notamment engendré une forte pénétration des communications mobiles et d'Internet à haut débit.

1.2. Un état des lieux de la réglementation européenne et nationale

Le législateur européen a accompagné la libéralisation du secteur, par l'adoption depuis 1998 de cadres juridiques successifs (1.2.1). En France, le législateur a su compléter un cadre juridique européen très largement structurant, parfois en anticipant la volonté européenne dans certains domaines. (1.2.2)

1.2.1. La réglementation européenne : les cadres successifs

1.2.1.1. De l'amorce de la libéralisation à l'ouverture à la concurrence en 1998

Les télécommunications, aujourd'hui appelées « *communications électroniques* », se sont développées dans le cadre de monopoles étatiques. Le livre vert de la Commission européenne de 1987²¹ va traduire la volonté européenne de libéraliser le secteur. Deux objectifs y étaient fixés : mettre en place un réseau de télécommunications intégré au niveau européen et favoriser le développement de services aux plus bas tarifs possibles. Une libéralisation en trois étapes sera organisée. Dans un premier temps, la directive 1988²²

²⁰ Voir l'étude d'impact réalisée par la commission européenne en 2007 disponible à l'adresse suivante http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/cia_2007_en.htm#info

²¹ COM [1987] 290

²² Directive 88/301/CEE de la Commission du 16 mai 1988 relative à la concurrence dans les marchés de terminaux de télécommunication

libéralise les marchés de terminaux de télécommunication. Elle prévoit l'abolition des droits spéciaux ou exclusifs pour l'importation, la commercialisation, le raccordement, la mise en service et l'entretien des équipements terminaux de télécommunication. La seconde étape de la libéralisation impose une ouverture partielle des services de télécommunications par deux directives prises le 28 juin 1990 : la directive dite « service » qui organise la concurrence et la directive « ONP Cadre » (open network provision) qui garantit aux fournisseurs de service l'accès au réseau. Ce long processus a finalement culminé au 1er janvier 1998, date à laquelle les marchés des télécommunications européens ont été totalement ouverts à la concurrence.

1.2.1.2. Le cadre réglementaire de 2002 et ses grands principes

Le législateur européen a adapté le cadre réglementaire en 2002 au travers de l'adoption de cinq directives, souvent regroupées sous l'appellation de « paquet Telecom »²³.

Il précise le cadre de la régulation du marché des télécoms, les règles relatives à l'accès au marché et aux réseaux ainsi que les droits des utilisateurs finals, notamment garantis à travers les obligations de service universel. Enfin, il met en application le principe du droit au respect de la vie privée dans le secteur des communications électroniques. La directive « cadre »²⁴ établit les grands objectifs politiques, les quatre autres concernent l'octroi des licences²⁵, l'accès et l'interconnexion²⁶, le service universel²⁷ et la protection de la vie privée et des données²⁸.

Les points clés de ce nouveau cadre réglementaire européen sont les suivants :

- confirmation de l'objectif d'établir une concurrence effective sur l'ensemble du marché des communications électroniques ;
- élaboration d'un cadre réglementaire harmonisé pour l'ensemble des réseaux de communications électroniques (audiovisuel et télécommunications). Un cadre réglementaire harmonisé entre les réseaux de télécommunication classiques et les réseaux câblés est défini, tant pour ce qui est du régime d'établissement et d'exploitation de ces réseaux que de la distribution des services de télévision sur ces réseaux. En revanche, les réseaux de radiodiffusion hertzienne terrestre restent soumis à des régimes distincts.

²³ Transposé en France par la loi n°2004-669 du 9 juillet 2004 relative aux communications électroniques et aux services de communication audiovisuelle

²⁴ Directive 2002/21/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mars 2002 relative à un cadre réglementaire commun pour les réseaux et les services de communications électroniques. (JOCE 24 avril 2002)

²⁵ Directive 2002/20/CE relative à l'autorisation des réseaux et de services de communications électroniques dite « autorisation »

²⁶ Directive 2002/19/CE relative à l'accès aux réseaux de communications électroniques et aux ressources associées, ainsi qu'à leur interconnexion, dite directive « interconnexion »

²⁷ Directive 2002/22/CE relative au service universel et les droits d'utilisateurs au regard des réseaux et services de communication électroniques, dite directive « service universel »

²⁸ Directive 2002/58/CE relative au traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques, dite directive « vie privée et communications électroniques »

- renforcement de la régulation sectorielle du secteur et confirmation du rôle clé joué par les autorités de réglementation nationales (ARN), qui imposent des remèdes sur la base d'analyse de marchés, après avoir identifié un ou plusieurs opérateurs détenant une « puissance significative » sur ce(s) marché(s) ;
- rapprochement des principes de la régulation sectorielle de ceux du droit de la concurrence ;
- renforcement du pouvoir d'appréciation des ARN et de leur coordination au niveau communautaire avec en contrepartie un « droit de veto » de la Commission européenne sur certaines de leurs décisions.
- simplification des conditions d'entrée sur le marché. Il s'agit en l'espèce d'une réforme essentielle car les autorisations administratives sont remplacées par une simple procédure de déclaration auprès des ARN. La directive supprime les autorisations pour installer les réseaux et offrir les services. En outre, les catégories réglementaires qui existaient précédemment sont fortement simplifiées. Ainsi, pour les réseaux indépendants, un régime de liberté est établi, seules demeurent les autorisations administratives pour les fréquences radioélectriques assignées.

1.2.1.3. La révision adoptée en 2009 soumise à transposition

L'une des caractéristiques du secteur est la **concentration des infrastructures** (boucle locale principalement) qui demeurent entre les mains des opérateurs historiques, anciens monopoles. Ceci a amené jusqu'ici, partout en Europe, les autorités de régulation à constater leur « puissance significative » sur les infrastructures filaires et à leur imposer de donner accès à ces infrastructures aux nouveaux entrants. A terme, l'évolution du cadre réglementaire successif devrait permettre la transition vers le régime de droit commun de la concurrence.

L'évolution rapide du secteur a nécessité l'adaptation du cadre juridique. Comme les directives le prévoyaient, la Commission a engagé en 2006 un processus de révision du cadre réglementaire. Après une large consultation des parties prenantes du secteur, la Commission européenne a publié ses propositions de nouveaux textes réglementaires le 13 novembre 2007. A l'issue de deux années de procédure entre le Parlement et le Conseil, le nouveau cadre a été adopté le 25 novembre 2009 et résulte de trois textes :

- La directive 2009/136/CE du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 modifiant la directive 2002/22/CE concernant le service universel et les droits des utilisateurs au regard des réseaux et services de communications électroniques, la directive 2002/58/CE concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques et le règlement (CE) n° 2006/2004 relatif à la coopération entre les autorités nationales chargées de veiller à l'application de la législation en matière de protection des consommateurs ;
- La directive 2009/140/CE du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 modifiant les directives 2002/21/CE relative à un cadre réglementaire commun pour les réseaux et services de communications électroniques, 2002/19/CE relative à l'accès aux réseaux de communications électroniques et aux ressources associées, ainsi qu'à

leur interconnexion, et 2002/20/CE relative à l'autorisation des réseaux et services de communications électroniques ;

- Le règlement (CE) n° 1211/2009 instituant l'Organe des régulateurs européens des communications électroniques.

Contrairement à la précédente révision ayant abouti à une refonte du cadre juridique européen de 2002, les changements introduits ne modifient pas les principes généraux mais constituent plutôt des aménagements du cadre juridique de 2002. Les principaux ajustements du cadre sont présentés ci-après :

Une meilleure régulation

L'un des objectifs principaux de la révision du « paquet télécom » était d'améliorer la cohérence des pratiques et de consolider ainsi le marché intérieur des communications électroniques.

Dans ce cadre, l'Organe des Régulateurs Européens des Communications Electroniques (ORECE) a été créé et des mécanismes de coopération et de contrôle par les pairs entre régulateurs nationaux ont été instaurés. Cet organe doit jouer le rôle de forum exclusif entre la Commission européenne et les ARN et entre les ARN elles-mêmes. Par ailleurs, poursuivant le même objectif d'amélioration de la cohérence des pratiques réglementaires, le nouveau cadre reconnaît à la Commission le pouvoir d'adopter des mesures d'harmonisation sous forme de recommandation ou de décision lorsque subsistent des divergences d'approches réglementaires entre les ARN dans l'Union européenne.

La réforme du cadre réglementaire réaffirme par ailleurs l'importance de la concurrence dans les réseaux de nouvelle génération (next generation network ou NGN) et préserve les mesures incitatives en faveur de l'investissement en favorisant la conclusion d'accords de coopération entre opérateurs pour l'accès à ces réseaux et en tenant compte des risques liés à l'investissement dans ces nouveaux réseaux. Les règles régissant le partage des infrastructures de réseau sont également mises à jour.

Enfin, à titre exceptionnel et de manière strictement encadrée, le cadre prévoit qu'une ARN peut imposer la séparation fonctionnelle²⁹ à un opérateur intégré, le contraignant à séparer ses activités de réseau de ses activités de service en les confiant à deux entités distinctes.

Une gestion du spectre plus efficace

La ressource hertzienne (ou spectre radioélectrique) est un bien public au potentiel économique important. C'est notamment une ressource cruciale pour toutes les applications de communication sans fil, qu'il s'agisse de la téléphonie mobile ou de la radiodiffusion ou bien même des systèmes de défense ou de guidage des avions, des bateaux et des satellites. Or, avec le développement des usages en mobilité et la montée des débits, les besoins en spectre se font de plus en plus pressants, en particulier pour les bandes basses. La rareté de cette ressource et l'existence d'interférences possibles rendent nécessaire une bonne gestion

²⁹ La séparation fonctionnelle est un remède exceptionnel qui peut être mis en place par l'ARN si les obligations imposées à un opérateur exerçant une puissance significative (ie opérateur historique le plus souvent) si les remèdes prévus aux articles 9 à 13 de la directive cadre n'ont pas permis l'instauration d'une concurrence effective.

de sa répartition. La gestion du spectre désigne l'ensemble des règles techniques et administratives destinées à permettre le partage de cette ressource.

Une évolution de la politique de gestion du spectre a été introduite dans le nouveau cadre réglementaire européen, afin de rendre cette gestion plus souple et plus efficace, et ainsi faciliter l'accès des différents utilisateurs aux fréquences radioélectriques. Cette politique repose sur un régime d'autorisation générale (la délivrance de licences individuelles devenant l'exception), l'application des principes de neutralité technologique et de services (tout type de technologies ou de services peuvent être utilisés sans désigner une technologie ou un service particulier) pour la majeure partie des fréquences attribuées aux communications électroniques, et le développement du marché secondaire, qui consiste à autoriser la possibilité de louer ou revendre une partie ou la totalité des fréquences attribuées. Par ailleurs, la Commission a été chargée de proposer sur une base pluriannuelle un programme de politique du spectre, définissant les orientations et les objectifs de la planification stratégique et de l'harmonisation de l'utilisation des fréquences. Ce programme, qui sera adopté par le Conseil et le Parlement européen en procédure de codécision, permettra d'associer les institutions en charge de cette ressource rare et d'approfondir leur coopération en matière de vision stratégique de l'utilisation du spectre radioélectrique.

Une meilleure protection du consommateur et des données personnelles

Les modifications introduites ont eu pour objectif de renforcer la protection des consommateurs dans le domaine des communications électroniques, permettant de nombreuses avancées en la matière. Ainsi, de nouvelles dispositions viennent garantir une meilleure information des consommateurs notamment en matière de prix, de conditions d'accès aux services et de qualité de service. Il s'agit à la fois d'un renforcement des dispositions figurant dans les contrats mais également des informations générales fournies par les opérateurs.

Un autre apport majeur du nouveau cadre est la garantie donnée aux utilisateurs handicapés de bénéficier d'un accès aux services de communications électroniques qui soit équivalent à celui dont bénéficie la majorité des utilisateurs finals.

Par ailleurs, afin de faciliter le changement d'opérateur pour les consommateurs, les délais de portabilité sont encadrés afin d'assurer une activation du numéro dans un délai d'un jour ouvrable. En matière d'accès aux services d'urgence, le texte européen impose aux opérateurs de fournir les données de localisation de l'appelant dès que l'appel parvient au centre de secours, supprimant ainsi l'exception liée à la faisabilité technique qui existait précédemment.

Enfin, afin d'assurer aux utilisateurs une qualité standard minimum, les ARN se voient confier le pouvoir de fixer des exigences minimales en matière de qualité de service.

La révision du cadre réglementaire européen a permis également un renforcement de la protection des données à caractère personnel. Une procédure de notification des violations de données à caractère personnel est mise à la charge des opérateurs afin de les inciter à mettre en œuvre des mesures de protection efficaces. Les nouvelles dispositions prévoient en outre de renforcer l'exigence d'accord préalable des utilisateurs en ce qui concerne les communications non sollicitées et les informations stockées dans l'équipement terminal des utilisateurs.

1.2.2. La réglementation française

Le cadre juridique national est dans ce secteur très largement façonné par le cadre communautaire. Le législateur français a toutefois été actif ces dernières années et a su compléter le cadre européen. Il a privilégié comme champs d'intervention la protection des consommateurs, en ayant souvent devancé le législateur européen, les dispositions de la loi de modernisation de l'économie dite loi « LME » (1.2.1.3.) et de la loi pour le développement de la concurrence au profit du consommateur dite « loi Châtel » (1.2.1.2.) reflètent cette tendance. De plus, il est largement intervenu afin de lutter contre la fracture numérique et d'encourager le déploiement sur le territoire des infrastructures numériques (haut et très haut débit).

1.2.2.1. *La loi du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique (LCEN)*

L'adaptation du droit aux besoins du développement d'une économie numérique robuste était nécessaire pour instaurer la confiance dans l'utilisation des nouvelles technologies et conforter la croissance de ce secteur qui, par sa transversalité, constitue un des moteurs du dynamisme économique des prochaines années. La LCEN ne tend pas à créer un droit spécifique pour les réseaux et les contenus numériques mais à assurer l'adaptation des règles en vigueur à l'économie numérique et à transposer la directive 2000/31/CE du 8 juin 2000 sur le commerce électronique. La loi encourage le développement des technologies de l'information et de la communication. Elle contient notamment des dispositions pour favoriser la couverture numérique du territoire en introduisant la possibilité pour les collectivités territoriales d'établir sur leur territoire des infrastructures et des réseaux de communications électroniques³⁰. Celles-ci peuvent désormais exploiter des infrastructures et des réseaux et, sous certaines conditions, fournir des services de communications électroniques aux utilisateurs finaux en devenant des opérateurs à part entière.

1.2.2.2. *La loi Chatel³¹ du 3 janvier 2008 pour le développement de la concurrence au service des consommateurs.*

Le titre II de la loi n° 2008-3 du 3 janvier 2008 pour le développement de la concurrence au service des consommateurs, intitulé « Mesures sectorielles en faveur des consommateurs », comporte des dispositions applicables au secteur des communications électroniques. Celles-ci visent tout d'abord à permettre aux consommateurs de changer plus facilement d'opérateur, s'ils le souhaitent, par le biais d'une série de mesures dont la réduction à dix jours de la durée du préavis de résiliation des contrats, l'obligation pour les opérateurs de rendre disponibles des offres commerciales dont la durée d'engagement n'excède pas une durée supérieure à un an, la possibilité pour les consommateurs de se désengager de leur contrat dès la fin du douzième mois moyennant un dédommagement de l'opérateur. Ces dispositions ont également eu pour objectif d'encadrer les tarifs de certains services et de renforcer l'équilibre et la transparence des relations contractuelles³². Elles améliorent en particulier l'information

³⁰ Article L.1425-1 du code général des collectivités territoriales

³¹ Loi n°2008-3 du 3 janvier 2008 pour le développement de la concurrence au service des consommateurs

³² Elles prévoient ainsi la gratuité du temps d'attente en cas d'appel vers le service d'assistance de l'opérateur, pour les appels passés depuis son réseau et imposent la non-sur taxation des numéros permettant de joindre ce service, quelle que soit l'origine de l'appel. De même ces dispositions réduisent le coût des services de

commerciale du consommateur pour lui permettre de faire un choix éclairé : informations requises sur la durée minimale d'engagement du contrat restant à courir, sur la tarification de la mise en relation proposée par les services de renseignements téléphoniques, sur les modalités de poursuite à titre onéreux des options initialement gratuites.

1.2.2.3. La loi du 4 août 2008 de modernisation de l'économie dite « LME »

Le très haut débit fixe

Afin de favoriser la concurrence par les infrastructures sur le marché du très haut débit (fibre optique), la loi dans ses articles 109 à 112 régle l'accès aux câbles des immeubles. D'une part, la loi impose le pré-câblage des immeubles neufs en fibre optique et, d'autre part, elle facilite l'accès des opérateurs aux immeubles existants, à condition qu'ils assument les frais d'installation et coordonnent leurs travaux dans le respect des droits des copropriétaires et d'une concurrence saine et durable.

Dans le respect de l'objectif de concurrence saine et durable au profit de l'utilisateur final, sur la partie terminale du réseau, seule une obligation de mutualisation de la partie terminale des réseaux en fibre optique est apparue comme suffisamment efficace. Le premier opérateur arrivé dans l'immeuble devra faire droit aux demandes d'accès des concurrents et devra ainsi leur donner accès dans des conditions encadrées par l'ARCEP. En effet, la loi donne à l'ARCEP les compétences nécessaires pour assurer que les conditions techniques et tarifaires de cet accès permettront effectivement aux différents opérateurs de fournir le service souhaité par le client, quel que soit l'opérateur ayant installé ses câbles et équipements en premier dans l'immeuble.

Ces dispositions ont été complétées par la décision fibre de l'ARCEP du 22 décembre 2009. Celle-ci précise les modalités d'application pour l'accès aux lignes de communications électroniques à très haut débit en fibre optique et les cas dans lesquels le point de mutualisation peut se situer dans les limites de la propriété privée.

Outre la localisation du point de mutualisation, la décision définit les zones « très denses » sur lesquelles peut être favorisée la concurrence par les infrastructures (soit une liste de 148 communes totalisant 5,54 millions de foyers), avec la possibilité de déployer des fibres surnuméraires, en cas de demandes des opérateurs tiers à un opérateur d'immeuble.

Très haut débit mobile

Concernant cet aspect, la loi introduit la possibilité d'attribuer les fréquences délivrées par l'ARCEP par une procédure d'enchères (article 114). Le choix d'une telle procédure devra se faire en veillant au respect de l'ensemble des objectifs d'intérêt général tels que l'innovation, l'aménagement du territoire ou la qualité de service, qui peuvent se traduire par des obligations associées à l'autorisation.

renseignements : aucun tarif de communication spécifique autre que celui d'une communication nationale ne pourra être appliqué par les opérateurs mobiles aux appels émis vers ces services. Elles interdisent aussi de facturer au consommateur l'appel à un service lorsqu'il lui a été indiqué au préalable que cet appel serait gratuit.

1.2.2.4. La loi du 17 décembre 2009 de lutte contre la fracture numérique

La loi relative à la lutte contre la fracture numérique a été adoptée le 17 décembre 2009. Outre des dispositions en faveur de la mutualisation des travaux de génie civil pour le déploiement d'infrastructures d'accueil des réseaux en fibre optique, cette loi crée un fonds d'aménagement numérique des territoires ayant pour objet de contribuer au financement de projets de déploiement de réseaux très haut débit couvrant des zones où l'investissement privé ne serait pas rentable.

2. Objectif : Transposition du nouveau cadre réglementaire des communications électroniques : le troisième « paquet Telecom »

2.1. L'obligation de transposition

Les deux directives 2009/136/CE et 2009/140/CE adoptées le 25 novembre 2009 modifient les cinq directives du paquet Telecom de 2002 :

- directive 2002/21/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mars 2002 relative à un cadre réglementaire commun pour les réseaux et les services de communications électroniques, dite directive « cadre » ;
- directive 2002/20/CE relative à l'autorisation des réseaux et de services de communications électroniques dite « autorisation » ;
- directive 2002/19/CE relative à l'accès aux réseaux de communications électroniques et aux ressources associées, ainsi qu'à leur interconnexion, dite directive « accès » ;
- directive 2002/22/CE relative au service universel et les droits d'utilisateurs au regard des réseaux et services de communication électroniques, dite directive « service universel » ;
- directive 2002/58/CE relative au traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques, dite directive « vie privée et communications électroniques ».

Ces deux nouvelles directives devront être transposées en droit national le 25 mai 2011 au plus tard, laissant aux Etats membres un délai de 18 mois à compter de leur adoption par le Parlement et le Conseil. En cas de non respect de cette échéance, la France pourra faire l'objet d'un recours en manquement par la Commission européenne.

L'objectif des autorités françaises est de respecter son obligation de transposer ces textes, et en particulier de se conformer aux délais précédemment mentionnés, raison principale pour laquelle elles ont choisi de recourir à une ordonnance.

2.2. L'importance de respecter ce délai

Le recours en manquement³³ est un recours dirigé par la Commission européenne contre un Etat membre qui ne respecte pas ses obligations européennes. Si celle-ci estime qu'un Etat

³³ Articles 258 à 260 TUE

membre a manqué à une de ses obligations, le recours peut être engagé par la Commission en sa qualité de gardienne du traité.

Le manquement est prononcé par la CJUE³⁴ et aboutit le plus souvent à une condamnation de l'État membre lui demandant de se conformer à ses obligations et, le cas échéant, à des sanctions pécuniaires. Le Traité de Lisbonne accélère le mécanisme de **sanctions pécuniaires** (somme forfaitaire et/ou astreinte) en permettant à la Cour de justice d'infliger, dès le stade du premier arrêt en manquement, des sanctions pécuniaires en cas de non communication à la Commission des mesures nationales de transposition d'une directive.

3. Les options possibles lors de la transposition

Les changements introduits par la révision de 2009 ne modifient pas les principes généraux du cadre juridique européen de 2002 mais constituent plutôt des aménagements. Les modifications apportées à la directive « cadre » portent principalement sur :

- les objectifs généraux et principes réglementaires, adaptés pour tenir compte des nouveaux défis du secteur et notamment du déploiement des réseaux de nouvelle génération ;

- le pouvoir des autorités nationales de régulation avec à la fois la réaffirmation de leur indépendance vis à vis de leurs autorités nationales et un contrôle accru par les pairs et la Commission européenne, puisqu'un des objectifs principaux de cette révision était d'améliorer la cohérence des pratiques et de consolider ainsi le marché intérieur des communications électroniques ;

- la politique de gestion du spectre, rendue plus souple et plus efficace avec notamment l'introduction du principe de neutralité des services, le renforcement du principe de neutralité technologique, une incitation à délivrer en priorité des autorisations générales plutôt que des licences individuelles, et le développement du marché secondaire des fréquences. La coopération avec le Parlement européen a par ailleurs été renforcée dans le domaine de la planification stratégique à long terme de l'usage des fréquences à l'échelle européenne, au travers de l'adoption d'un programme pluriannuel de politique du spectre, en co-décision avec le Conseil, qui sera proposé par la Commission ;

- enfin, l'introduction de nouvelles dispositions en matière de sécurité et d'intégrité des réseaux pour tenir compte à la fois de la dépendance croissante de la société à l'égard des systèmes d'information et de l'augmentation des menaces.

La directive « accès » révisée renforce les obligations de transparence et d'accès et introduit une nouvelle obligation, la séparation fonctionnelle, pouvant être imposée en dernier recours par les autorités réglementaires nationales en cas de persistance des problèmes de concurrence.

³⁴ Article 260 TUE

La nouvelle directive « autorisation » contient des modifications concernant le régime d'autorisation (procédure d'octroi des autorisations, sanction du non respect des conditions des autorisations, mise en conformité des autorisations existantes).

La directive « service universel » a fait l'objet d'une révision partielle puisqu'il avait été décidé que le périmètre des services jugés essentiels et les mécanismes de mise en œuvre ne seraient pas abordés lors de cette négociation. Un considérant relatif aux caractéristiques du raccordement au réseau a toutefois été modifié et assoupli la possibilité donnée aux Etats membres de déterminer les débits nécessaires à un accès fonctionnel à Internet. Les autres modifications introduites renforcent les dispositions relatives à l'information des consommateurs, à la protection des utilisateurs finals handicapés et à l'accès aux services d'urgence. Les délais de portabilité des numéros et les durées d'engagement prévus dans les contrats sont encadrés. Des dispositions sont introduites en matière de sécurité et d'intégrité.

Les nouvelles dispositions introduites dans la directive « vie privée » renforcent la protection des données personnelles en créant notamment une procédure de notification des violations de ces données, en prévoyant un recours renforcé à l'accord préalable des utilisateurs et en luttant contre les communications non sollicitées.

3.1. Des dispositions laissant une marge d'appréciation très restreinte aux Etats membres

Les dispositions contenues dans les nouvelles directives viennent modifier le cadre existant, sans en modifier l'économie générale, et peuvent être classées selon le degré de marge de manœuvre laissé aux Etats membres dans l'exercice de transposition.

La plupart des dispositions nécessitent une transposition quasi-mécanique puisqu'elles ne laissent pas de marge de manœuvre aux Etats membres.

On peut noter en particulier que la directive « service universel » révisée introduit un nouvel article prévoyant que les utilisateurs handicapés doivent bénéficier d'un accès équivalent que ceux dont bénéficie la majorité des utilisateurs finals et également d'une liberté de choix parmi les entreprises. Ces principes ont été repris tels quels. Ils pourraient être précisés dans les dispositions réglementaires, s'agissant de l'accessibilité des services à la clientèle.

3.2. Les dispositions laissant une certaine marge d'appréciation aux Etats membres

3.2.1. La neutralité des réseaux

Les dispositions de la directive « cadre » fixent aux autorités réglementaires nationales l'objectif de favoriser l'accès des citoyens à l'information de leur choix et à diffuser les applications et services de leur choix³⁵. En outre, les dispositions de la directive « service universel » prévoient que les contrats souscrits entre les utilisateurs et les opérateurs doivent préciser les services fournis, y compris l'information sur toutes les conditions limitant l'accès à des services et applications et/ou leur utilisation ou sur toute modification de ces conditions,

³⁵ L'article 8-4 de la directive cadre dispose que les autorités réglementaires nationales soutiennent les intérêts des citoyens, notamment en favorisant la capacité des utilisateurs finaux à accéder à l'information et à en diffuser ainsi qu'à utiliser des applications et des services de leur choix.

lorsqu'elles sont autorisées en vertu du droit national conformément au droit communautaire. Ainsi, l'utilisateur est pleinement informé des services auxquels il a accès. Enfin, afin d'éviter la dégradation, l'obstruction ou le ralentissement du trafic, les autorités de régulation nationales peuvent fixer des exigences minimales en matière de qualité de service de sorte d'assurer une qualité standard minimum aux utilisateurs.

Au-delà de l'exercice de transposition, les réflexions relatives au sujet de la neutralité des réseaux se poursuivent. Le Gouvernement a engagé à cette fin une consultation publique le 9 avril et qui s'est achevée le 17 mai. A ce stade des réflexions, les dispositions prévues par le nouveau cadre européen constituent un cadre adapté et il n'apparaît pas nécessaire d'introduire de dispositions législatives supplémentaires.

Il convient de noter que la Commission européenne a elle-même lancé une consultation le 30 juin 2010 s'achevant le 30 septembre prochain, dans le but de déterminer, au vu des difficultés observées, le besoin éventuel de nouvelles initiatives et d'une nouvelle norme juridique en particulier. Parallèlement à ces différents travaux, l'Arcep a également engagé un vaste processus de consultation, à l'issue duquel des lignes directrices seront définies. Les réflexions sur le sujet de la neutralité des réseaux pourront donc continuer, à la lumière des travaux au niveau communautaire et national qui vont se poursuivre dans les prochains mois.

3.2.2. Le périmètre du service universel

Les dispositions relatives au service universel (à proprement parler) ne devaient pas faire l'objet de modifications dans le cadre la négociation du paquet télécom. Toutefois, la modification du considérant 5 est intervenue, aboutissant à laisser aux Etats membres le soin de définir les caractéristiques du raccordement au réseau et à préciser, en fonction des technologies disponibles, les débits nécessaires à l'accès fonctionnel à Internet après qu'a été supprimée la référence à un débit spécifique (en l'occurrence 56kb/s). Comme le souligne la Commission dans le texte de sa consultation sur les principes du service universel, en date 2 mars dernier, une ambiguïté subsiste quant à la portée réelle de cette modification. Suite à cette consultation qui s'est achevée le 7 mai 2010, la Commission européenne a prévu de publier à l'automne une communication sur le service universel, qui devrait aborder notamment la question de l'inclusion de l'accès à internet haut débit dans le champ du service universel.

Dans l'attente des résultats des travaux communautaires, le gouvernement prenant acte, d'une part, du taux élevé de couverture de la population (98,6% en ADSL), d'autre part de la mise en œuvre du « label haut débit pour tous » début 2010³⁶ destiné à parachever la couverture nationale et, enfin, du renchérissement très significatif du coût du service universel, dans l'hypothèse de l'inclusion du haut débit, a considéré qu'il n'était pas opportun de toucher au périmètre du service universel.

³⁶ Afin d'encourager le développement du haut débit dans les zones blanches, le gouvernement a lancé le 3 décembre 2009 un label « haut débit pour tous » permettant d'identifier les offres d'accès en haut débit à Internet disponible sur l'intégralité d'un département à des conditions équitables (35€/mois) et techniquement satisfaisantes. Cette initiative a favorisé l'émergence d'offres satellitaires à des tarifs raisonnables. Cette initiative a favorisé l'émergence d'offres satellitaires à des tarifs raisonnables.

3.3. Les dispositions ne nécessitant pas de transposition

Certaines dispositions contenues dans le paquet télécom ne nécessitent pas de transposition, soit car elles présentent un caractère normatif insuffisant, soit parce qu'elles existent déjà en droit français.

3.3.1. Dispositions modifiant la directive cadre ne nécessitant pas de transposition

Article	Justification
Article 1	Disposition non prescriptive (objectifs, champ d'application, principes généraux)
Article 2, sauf e et e bis	- Les définitions de l'article 32 du CPCE couvrent déjà les modifications apportées aux définitions 2.a, d, d bis - Les termes définis à l'article 2 q, r et s figurent déjà dans le CPCE
Article 4	Le sursis à exécution d'une décision administrative est organisé en droit interne. La collecte d'informations sera faite sur demande de la Commission ou de l'ORECE
Article 7 ter	Pouvoir d'adoption de recommandations et de lignes directrices de la Commission pour définir le format des notifications des autorités réglementaires nationales
Article 8 bis	Coopération entre Etats Membres et avec la Commission en matière de spectre
Article 10	Les articles L. 32-1 et L. 44 du CPCE sont déjà conformes au nouvel article 10
Article 15	Recensement des marchés pertinents par la Commission La prise en compte de ce recensement par les ARN est déjà prévue à l'article L. 37-1 du CPCE
Article 17	Processus de normalisation
Article 18	Disposition existante à l'article 25 de la loi du 30 septembre 1986
Article 19	Pouvoir d'harmonisation de la Commission
Article 21 bis	L'article L. 36-11 du CPCE organise déjà un régime de sanction
Article 22	Procédure de comitologie européenne
Article 27	Abrogation de mesures transitoires adoptées pour le précédent cadre
Annexe I	Abrogation des marchés pertinents devant figurer dans la recommandation initiale de la Commission

3.3.2. Dispositions modifiant la directive accès ne nécessitant pas de transposition

Article	Justification
Article 2, e	La définition de l'article L. 32, 3ter du CPCE couvre déjà la modification apportée à la définition 2.e
Article 4	L'article L. 34-8 du CPCE est conforme au nouvel article 4
Article 5	L'article L. 32-1 du CPCE est conforme au nouvel article 4
Article 6	Pouvoir de la Commission d'adopter des mesures d'application
Article 7	Abrogation du réexamen des dispositions antérieures au cadre de 2009
Article 14	Procédure de comitologie européenne

3.3.3. Dispositions modifiant la directive autorisation ne nécessitant pas de transposition

Article	Justification
Article 2, b	Définition transférée dans la directive cadre
Article 3	L'article L. 33-1 du CPCE est conforme au nouvel article 3
Article 6	La transposition de cet article est assurée par la transposition de l'article 9 de la directive cadre
Article 10, §1 et 2	Les articles L. 32-4 et L. 36-11 du CPCE et les articles 19 et 42 de la loi du 30 septembre 1986 sont conformes au nouvel article 10, § 1 et 2
Article 11	L'article L. 32-4 du CPCE et l'article 19 de la loi du 30 septembre 1986 sont conformes au nouvel article 11
Article 14	Cet article encadre les conditions dans lesquelles une modification des autorisations est possible ; or, en droit français, la délivrance de licence est un acte créateur de droit et ne peut être modifié
Article 15	Disposition non transposée en 2004 ne créant pas d'obligation
Article 18	Procédure de comitologie européenne

3.3.4. Dispositions modifiant la directive service universel ne nécessitant pas de transposition

Article	Justification
Article 1	Disposition non prescriptive (objectifs, champ d'application, principes généraux)
Article 5	Mise à jour d'une référence à une directive
Article 16	Abrogation du réexamen des dispositions antérieures au cadre de 2009
Article 17	L'article L. 38-1 du CPCE est conforme au nouvel article 17
Article 23	L'article D. 98-4 du CPCE est conforme au nouvel article 23
Article 25	L'article L. 34 du CPCE est conforme au nouvel article 25
Article 27 bis	Disposition non contraignante relative à la promotion des numéros harmonisés pour des services à valeur sociale harmonisés
Article 33 §3	Disposition non contraignante permettant de favoriser la coopération entre opérateurs et autres entités souhaitant promouvoir les contenus licites.
Article 35	Pouvoir de la Commission
Article 36	Obligation de notification à la Commission
Article 37	Procédure de comitologie européenne

3.3.5. Dispositions modifiant la directive vie privée ne nécessitant pas de transposition

Article	Justification
Article 1	Clause non prescriptive (champs d'application et objectifs non prescriptifs)
Article 2c	<ul style="list-style-type: none"> - La définition de l'Art. 34-1, IV du CPCE couvre déjà la modification apportée à la définition 2.c - Définition transférée à l'article 2 de la directive cadre : voir tableau ci dessus
Article 4.5	Procédure de comitologie interne à l'Union européenne

Article 13.6	La possibilité de sanctionner la négligence est déjà prévue par l'Article 226-16 du Code pénal. Les actions directes en justice des personnes privées victimes de manquement aux obligations réglementaires d'autrui sont déjà possibles en France (art. 1382 Code civil).
Article 14bis	Procédure de comitologie interne à l'Union européenne.
Article 15bis2	Pouvoir d'enjoindre la cessation des infractions à la Directive : Existe pour la CNIL (Art. 45, I, 1er alinéa, 2 ^{ème} et Art. 45, III de la Loi Informatique & Libertés)

3.4. Dispositions additionnelles facilitant l'application du nouveau cadre

3.4.1. Dispositions d'adaptation du code des postes et des communications électroniques pour promouvoir un usage plus efficace des fréquences

Les dispositions qui suivent ne sont pas rendues obligatoires par la transposition des directives. En revanche, elles contribuent à un des objectifs phares du paquet télécom, en améliorant la gestion du spectre radioélectrique.

Il est ainsi proposé de permettre à l'agence nationale des fréquences (ANFR) de contrôler la conformité des installations électriques perturbant des installations et équipements radioélectriques. En effet, l'Agence ne dispose actuellement d'aucun moyen coercitif en l'absence de régularisation volontaire et n'est donc pas en mesure d'accomplir pleinement sa mission de contrôle du spectre, puisque des brouillages peuvent de ce fait subsister.

Il est également envisagé d'étendre l'infraction engendrée par l'absence de possession d'une autorisation administrative, lorsque celle-ci est requise, au non-respect des conditions de ladite autorisation par son titulaire, ainsi qu'à l'absence de possession du certificat d'opérateur lorsque ce dernier est obligatoire, ce qui présente un risque accru de mauvaise manipulation et donc de brouillage.

Il est par ailleurs proposé de compléter les mesures destinées à lutter contre les brouilleurs de téléphones mobiles en élargissant l'infraction aux brouilleurs de communications électroniques de tout type et à la publicité pour ce type d'équipements.

Afin d'encourager le développement du marché secondaire des fréquences, il est envisagé de permettre à l'intérieur d'une même bande de fréquences la cession des autorisations délivrées pour certains services de radio et pas pour d'autres, ce qui devrait permettre de disposer de davantage de souplesse dans la gestion des fréquences pour un marché secondaire des autorisations.

Il est également envisagé d'améliorer la procédure de traitement des brouillages prévue dans le tableau national de répartition des bandes de fréquences (TNRBF), en prévoyant

explicitement la possibilité d'une suspension ou d'un retrait de l'accord d'implantation des stations radioélectriques délivré par l'ANFR.

Il est enfin envisagé de permettre à l'ANFR de pouvoir effectuer des contrôles *a priori*, dans le cadre des besoins liés à l'accomplissement de ses missions. En effet, l'ANFR ne peut actuellement intervenir chez les exploitants de réseaux qu'en cas de brouillage ou de non-conformité d'utilisation des fréquences, c'est-à-dire lorsqu'une infraction est présumée et non pour effectuer de simples contrôles ou enquêtes comme le peuvent le ministère et l'ARCEP au titre de l'article L 32-4 actuel.

3.4.2. Dispositions de renforcement du dispositif visant à rechercher, constater et réprimer les infractions relatives aux appareils mentionnés à l'article 226-3 du code pénal, notamment mis en œuvre en application des dispositions du e) du I de l'article L. 33-1 du code des postes et des communications électroniques, par les opérateurs de communications électroniques

Les dispositions objet de ce paragraphe ne sont pas rendues obligatoires par la transposition des directives. En revanche, elles contribuent à un des objectifs phares du paquet télécom, en renforçant la sécurité des réseaux.

En effet, les mesures proposées ont pour objectif de renforcer la sécurité et le contrôle des équipements mis en œuvre par les opérateurs qui sont directement impliqués dans les interceptions des communications électroniques prévues par la loi.

Ces équipements étant installés au cœur des réseaux des opérateurs, ils jouent un rôle majeur dans la sécurité des communications des abonnés. En effet, s'ils présentent des vulnérabilités, la sécurité des réseaux et des services ne peut être assurée (possibilité de sabotage de réseaux par introduction de virus informatiques) et des personnes non habilitées peuvent avoir accès à toute communication qui transite par ces appareils (portant ainsi atteinte au secret des correspondances et à la vie privée). C'est d'ailleurs en raison de leur très forte sensibilité, que ces équipements sont soumis à une procédure d'autorisation assortie de sanctions pénales - qui a été instaurée par l'article 226-3 du code pénal et ses textes d'application.

Il apparaît aujourd'hui nécessaire et urgent de renforcer ce dispositif d'autorisation compte tenu de l'augmentation constatée et de l'ampleur des risques liés à l'utilisation de ces équipements. Il est nécessaire de préciser et de renforcer les infractions pénales du dispositif et de permettre un vrai contrôle, auprès notamment des opérateurs de communications électroniques, du respect des règles de sécurité par les entreprises fournissant les matériels et de l'absence de danger lié à l'utilisation de ces appareils pour la sécurité des réseaux.

Dans cet objectif, il est proposé les mesures suivantes :

- augmentation des peines prévues par l'article 226-3 du code pénal pour défaut d'autorisation et pour publicité de matériels ;
- création d'une sanction pénale pour le non-respect des conditions fixées par les autorisations prévues par l'article 226-3 du code pénal ;
- habilitation des agents de l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI) pour le contrôle de l'application des dispositions prévues à l'article 226-3 du code pénal.

Ces mesures de renforcement, qui ont directement pour finalité d'accroître la sécurité des réseaux, à ce titre, s'inscrivent bien dans la transposition en droit français de la directive 2009/140/CE du 25 novembre 2009, et plus précisément des mesures relatives à la sécurité et à l'intégrité des réseaux et services imposées aux Etats membres par le point 1. de son article 13 bis.

Il est apparu souhaitable, dans la mesure où la directive n'évoque pas spécifiquement le régime de ces équipements particuliers et leur contrôle – qui est une spécificité française-, de prévoir explicitement l'habilitation du gouvernement sur cette question.

4. Analyse des impacts

L'analyse des impacts développée ci-après livre un premier aperçu des incidences prévisibles des dispositions de transposition des directives formant le "Paquet Telecom" qui seront contenues dans l'ordonnance et non des dispositions d'habilitation en tant que telles.

4.1. Impacts sur les collectivités territoriales et l'aménagement du territoire

Le projet de transposition n'aura aucune conséquence pour les collectivités territoriales et l'aménagement du territoire.

4.2. Impacts en termes de coûts et d'emploi pour les administrations

4.2.1. L'ARCEP

Les nouvelles attributions de l'ARCEP ne sont, pour la plupart, pas de nature à générer des coûts supplémentaires pour l'autorité.

L'article 20 de la directive « cadre » prévoit que l'ARCEP pourrait dorénavant **régler les différends entre opérateurs de réseaux et d'autres acteurs économiques, tels que les fournisseurs de contenu, par exemple**. Cette mesure pourrait donc s'accompagner d'une hausse du nombre de différends réglés par l'ARCEP, sans que cette évolution soit certaine et pour l'heure quantifiable. Aucune conséquence en termes de coûts et d'emploi n'est à prévoir.

L'article 10 de la directive « autorisation » **renforce le pouvoir de sanction** de l'autorité, puisqu'elle pourra prononcer des sanctions après une mise en demeure sans qu'un délai minimal d'un mois soit respecté, et pourra assortir sa sanction d'astreintes rétroactives. Cette modification n'aura pas de conséquences en termes de coûts et d'emplois puisque l'ARCEP est dotée d'agents compétents et expérimentés en matière de procédures de sanction.

4.2.2. La DGCCRF

Les dispositions nouvelles portant sur les contrats conclus avec les opérateurs et leurs obligations de transparence et de publication des informations vont marginalement impacter la DGCCRF. En termes d'emploi, les nouveaux contrôles représentent un complément de charge

de travail induit correspondant environ à la moitié d'un agent à temps complet (0.5 ETP) annuel. Il s'agit d'une hypothèse à partir d'une évaluation approximative dans la mesure où les contrôles effectués par le DGCCRF sont variables en fonction des difficultés rencontrées, et des vérifications et analyses qu'elles nécessitent.

4.2.3. La CNIL

Certaines dispositions de la directive « vie privée » sont neutres pour la CNIL et n'exerceront donc aucun impact en termes de coûts et d'emplois. L'obligation de coopération européenne sur les mesures techniques d'application relatives à la prévention et aux notifications (Art. 4.5) n'induiront pas de surcoûts notables mais cette obligation pourrait modifier les ordres de priorité des travaux du « G29 » au détriment d'autres sujets (créé par la dir. 95/46/CE). La CNIL devra vérifier que les opérateurs se conforment bien aux dispositions de l'article 4.1, soit qu'ils mettent en œuvre un système de prévention pour la protection des données mais cette mesure n'engendrera pas de surcoûts puisque ces vérifications sont déjà menées par la CNIL.

D'autres mesures auront des conséquences plus importantes pour l'autorité telles que l'obligation incombant aux opérateurs de lui notifier les violations de données (cas accidentels ou illicites de perte, altération, divulgation, etc.). Des charges et ressources supplémentaires sont à prévoir, initialement pour concevoir et développer en concertation avec certains acteurs des principes et un système informatisé de notification, puis entre 1 heure et 5 personnes-jours au fil de l'eau par notification de violation.

Le passage à un régime « d'opt-in »³⁷ des communications non sollicitées pour les cookies ainsi que la protection contre les logiciels espions (Art. 5.1 et considérant 66) nécessiteront un renforcement des ressources du service des contrôles sur la base d'un opt-in ainsi que des actions de sensibilisation sur les logiciels espions.

4.2.4. L'ANSSI³⁸

S'agissant des contrôles de sécurité imposés aux opérateurs, il n'est pas possible d'évaluer de manière exacte l'impact sur l'ANSSI. Le coût d'un contrôle de sécurité dépend en effet de la fréquence et du périmètre exact des contrôles demandés par le ministre chargé des communications électroniques à l'ANSSI. Cependant, les contrôles effectués par l'ANSSI devraient se concentrer sur les quatre opérateurs les plus importants, le coût d'un audit de sécurité habituel étant de 30 hommes-jours. Cette tâche rentrerait donc dans le cadre des missions de l'agence relatives à la protection des infrastructures vitales. Dans la limite d'un audit par an et par opérateur effectué en application de cet article à horizon 2012, le renforcement du bureau inspections SSI de l'agence, qui rassemble toutes les compétences

³⁷ Les communications non sollicitées restent optionnelles mais passent à un régime « d'opt-in » (entrée dans l'option) où ces communications non sollicitées sont interdites tant que l'utilisateur ne les a pas explicitement acceptées, alors qu'avec « d'opt out » actuel (sortie de l'option), elles sont permises a priori jusqu'à ce que l'utilisateur les refuse.

³⁸ Des arbitrages sont en cours afin de déterminer si l'ANSSI sera compétente sur les contrôles des mesures de prévention de crise adoptées par les opérateurs (réception des notifications de faille de sécurité et audits de sécurité).

requis, étant prévu à cette échéance dans le cadre de l'augmentation du plan de charge de l'agence, cette mesure aurait un impact limité.

S'agissant de la mesure (mentionnée au paragraphe 3.4.3) relative au contrôle par des agents de l'ANSSI de l'application des dispositions prévues à l'article 226-3 du code pénal, l'impact dépendra essentiellement de la fréquence des contrôles effectués. L'ANSSI dispose déjà des compétences techniques nécessaires dans la mesure où elle est chargée de l'application de la procédure d'autorisation instaurée par cet article 226-3 du code pénal. Elle adaptera la fréquence de ces contrôles en fonction des ressources dont elle dispose. En tout état de cause, cette mesure aura un impact limité sur l'ANSSI et il n'est pas requis de ressources supplémentaires.

4.2.5. L'ANFR

Les dispositions nouvelles envisagées dans le nouveau paquet Telecom n'entraînent aucun impact financier ou en terme d'emploi sur l'agence nationale des fréquences en ce qu'elles ne modifient pas les activités déjà exercées par l'agence dans le cadre de sa mission générale de planification, de gestion et de contrôle du spectre (article L.43 du CPCE) ou de recherche d'infraction (article L. 40 du CPCE).

4.3. Les impacts juridiques :

4.3.1. Les conditions d'application en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française, dans les îles Wallis et Futuna et dans les Terres australes et antarctiques françaises.

Les autorités locales de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, des îles Wallis et Futuna et des Terres australes et antarctiques françaises ont été informées du processus de transposition lors de la consultation publique, et invitées à faire connaître leurs éventuelles demandes ou observations.

Après examen avec le ministère chargé de l'outre-mer et prenant acte du fait qu'aucune observation, ni demande émanant de ces territoires ne nous a été respectivement adressée, il ne paraît pas nécessaire d'envisager d'autres dispositions que celles initialement prévues.

Ces dispositions ont pour seul objet de rendre applicables en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française, dans les îles Wallis et Futuna les modifications portant sur les dispositions des articles L. 34-1, L. 39-3 et L. 43 du code des postes et communications électroniques, sur les dispositions des articles 32 et 32 bis de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, ainsi que sur les dispositions des articles 12 et 34-2 de la loi n° 86-107 du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication, dans la mesure où celles-ci étaient d'ores et déjà applicables dans ces collectivités. Des dispositions identiques sont prévues pour les Terres australes et antarctiques françaises à l'exception de celles concernant les articles L. 34-1 et L. 39-3 du code des postes et communications électroniques qui ne sont pas applicables dans ce territoire.

Seule l'application de la modification insérant un II nouveau, relatif aux pouvoirs de contrôle de l'Agence nationale des fréquences, à l'article L. 43 du code des postes et communications

n'a pas été retenue, car elle nécessite, au préalable, de coordonner les pouvoirs de l'Agence nationale des fréquences et celles des collectivités de Nouvelle-Calédonie et de Polynésie française.

4.3.2. Les modalités d'application dans le temps

L'essentiel des dispositions doit être applicable au plus tard le 25 mai 2011 (délai de transposition accordé aux Etats membres). Concernant quelques dispositions relatives à la gestion du spectre, la directive prévoit toutefois une période plus longue (modalités d'application dans le temps exposées ci-dessous).

4.3.3. Les mesures transitoires proposées

Les directives prévoient une mise en œuvre différée pour certaines dispositions relatives à la gestion du spectre.

Il est ainsi proposé en transposition de la directive cadre une mesure transitoire sur le réexamen des restrictions aux droits existant au 25 mai 2011.

Il est également proposé en transposition de la directive autorisation une mesure transitoire pour les droits d'utilisation existant au 31 décembre 2009 encore en vigueur deux ans après l'entrée en vigueur du nouveau cadre réglementaire européen. Ces droits doivent être mis en conformité avec les conditions dont peuvent être assortis les droits d'utilisation des fréquences et les cas dans lesquels l'utilisation des fréquences est soumise à autorisation administrative individuelle.

4.3.4. Les conséquences en termes de codification des mesures envisagées

Les nouvelles dispositions qu'il est envisagé d'introduire dans le Code des postes et des communications électroniques, le code de la consommation, le code pénal, la loi informatique et liberté de 1978 et dans la loi du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication, n'en modifieront pas la structure générale. Elles aménageront simplement les textes conformément aux obligations définies dans les directives européennes.

4.3.5. Impacts sur le fonctionnement de la justice

Aucun impact sur le fonctionnement de la justice n'a été identifié.

4.3.6. Compatibilité avec le droit européen (CEDH)

L'ensemble des dispositions est conforme aux principes de l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme.

5. Consultations menées

5.1. Synthèse de la consultation publique relative à la transposition du paquet télécom

La consultation publique a été lancée le 5 mai 2010 pour une durée de trois semaines, soit jusqu'au 1^{er} juin afin que l'ensemble des parties intéressées puisse s'exprimer sur les dispositions législatives du projet de transposition.

Vingt-trois contributions ont été faites en réponse à la consultation publique du Gouvernement sur le projet de transposition du Paquet Télécom. Les contributeurs sont les suivants :

- 6 opérateurs (Bouygues Télécom, French Data Network, France Télécom, SFR, Iliad et Véonet)
- 3 associations d'opérateurs (Association Française des Opérateurs Mobiles, Fédération Française des Télécoms, Association Française des Opérateurs de Réseaux et de Services de Télécommunications)
- 2 associations de l'industrie de la publicité interactive (Interactive Advertising Bureau et European Interactive Advertising Association)
- 2 fédérations d'e-commerce (Fédération du E-commerce et de la Vente A Distance et Fédération de la Vente Directe)
- 1 fournisseur de VoIP (Skype) et 1 association de l'industrie de la VoIP (Voice On the Net)
- 1 fournisseur de services de renseignements (118 218)
- 1 confédération syndicale représentant les familles (Confédération Syndicale des Familles)
- 1 distributeur de contenu (Canal +)
- 1 syndicat (CFDT)
- 1 exploitant de satellite (Eutelsat)
- 1 syndicat de la communication directe (Syndicat National de la Communication Directe)
- 1 autorité indépendante (Arcep)
- 1 association d'utilisateurs (La Quadrature du Net)

La majorité des contributions émane des acteurs économiques et l'on peut regretter que seule une association de consommateurs (Confédération Syndicale des Familles- CSF) ait participé à cette consultation, d'autant qu'il eut été intéressant de recueillir l'opinion d'autres associations sur les dispositions relatives aux personnes handicapées. La CSF souligne sur ce thème l'importance du caractère abordable des équipements.

Certaines contributions sont très générales et rappellent les grands objectifs qu'elles souhaitent voir soutenus grâce à la transposition du Paquet Télécom tels que le déploiement du très haut débit et la réduction de la fracture numérique (c'est le cas notamment de la CFDT). **D'autres contributions sont au contraire très spécifiques** et portent sur des aspects bien précis du texte soumis à consultation. C'est le cas de la contribution de la société 118 218 qui se concentre sur les services de renseignement téléphonique. Par ailleurs, certaines remarques sont partagées par plusieurs acteurs, comme par exemple les remarques de SFR, la FVD et la FFT sur la confusion générée par la duplication de certaines dispositions dans le Code de la consommation et dans le code des postes et communications électroniques.

A l'inverse, d'autres sujets font l'objet de divergences entre les contributeurs, notamment les pouvoirs de sanction reconnus à l'ARCEP.

5.2. Les consultations obligatoires

Les organismes suivants seront consultés sur le projet d'ordonnance selon leur domaine de compétence : L'ARCEP, la Commission consultative des communications électroniques et la Commission supérieure du service public des postes et communications électroniques sur les dispositions du code des postes et communications électroniques, le CSA sur les dispositions modifiant la loi n°86-1067 du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication et la CNIL sur les dispositions modifiant la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

ANNEXES

Annexe 1 – Champ d’application de la directive 2006/123 du 12 décembre 2006

Si la directive du 12 décembre 2006 ne s’applique ni aux services d’intérêt général non économique ni à certains secteurs déjà couverts par une autre directive, son champ d’application reste néanmoins vaste.

1. Les services auxquels la directive ne s’applique pas.

En vertu de son article 2, sont exclus de l’ensemble de la directive :

- les services d’intérêt général non économiques (tels que les politiques régaliennes et les régimes de protection sociale) ;
- certains services sociaux relatifs au logement social, à la garde d’enfants et à l’aide aux personnes dans le besoin qui sont exercés soit par l’Etat, soit par des prestataires mandatés par l’Etat, soit par des associations caritatives ;
- les services financiers (c’est-à-dire les services ayant trait à la banque, crédit, à l’assurance et la réassurance, aux retraites professionnelles ou individuelles, aux titres, fonds d’investissements et aux paiements) ;
- les services de communications électroniques régis par des textes sectoriels, les services audiovisuels et les activités de jeux d’argent ;
- les services de transport, y inclus les services portuaires ;
- les services des agences de travail intérimaire ;
- les services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de la santé aux patients ;
- les activités participant à l’exercice de l’autorité publique et les services fournis par les notaires et les huissiers de justice, nommés par les pouvoirs publics ;
- les services de sécurité privée.

Par ailleurs, les règles sur la liberté de prestation de services ne s’appliquent pas à certaines autres activités, la plupart du temps régies par d’autres textes communautaires (par exemple les activités des avocats) ni aux activités qualifiées de service d’intérêt économique général par l’Etat membre.

2. Les services auxquels la directive s'applique.

Les activités concernées par la directive ne sont pas explicitement répertoriées : en effet la directive a vocation à s'appliquer à tous les services, sous la réserve des exceptions qui sont rappelées au point précédent.

Dans les faits, les principales professions et secteurs concernés sont :

- les secteurs artisanaux de services ;
- les secteurs du tourisme : hôtellerie, restauration et professionnels du voyage ;
- le commerce ;
- les agences immobilières, agences de mannequins, entrepreneurs de spectacles, auto-écoles, etc. ;
- certaines professions libérales : les professions du chiffre (experts comptables et commissaires aux comptes), les vétérinaires, les géomètres experts, les architectes, les avocats ;
- les services de certification et de contrôle technique ;
- les laboratoires de recherches et d'analyses techniques (mais pas les laboratoires d'analyse de biologie médicale, qui appartiennent à la catégorie des soins de santé).

Annexe 2 – Tableau de concordance – article 2 – dispositifs médicaux

Dispositions pertinentes de la directive (paragraphe par paragraphe)	Droit interne en vigueur (citation de la disposition concernée)	Nouvelles normes à adopter en vue de la transposition (abrogation, modification ou ajout). Préciser la nature juridique et le contenu de chaque disposition.	Consultations obligatoires	Observations
selon l'article 5.3 de la directive 2006/123/CE du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur, « lorsqu'ils demandent à un prestataire ou à un destinataire de fournir un certificat, une attestation ou tout autre document prouvant qu'une exigence a été satisfaite, les États membres acceptent tout document d'un autre État membre qui a une fonction équivalente ou duquel il résulte que l'exigence concernée est satisfaite	2^{ème} alinéa de l'article L. 5211-3 du CSP : « La certification de conformité est établie par le fabricant lui-même ou par des organismes désignés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »	La certification de conformité est établie, selon la classe dont relève le dispositif, soit par le fabricant lui-même, soit par un organisme désigné à cet effet par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par l'autorité compétente d'un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen	Rédaction de ces dispositions en étroite collaboration avec l'AFSSAPS	Consécration législative du principe de reconnaissance mutuelle des certificats délivrés par les organismes chargés d'effectuer la certification des dispositifs médicaux.

<p>Aux termes des dispositions de l'article 9 de la directive 2006/123/CE, les Etats membres examinent si leurs systèmes juridiques subordonnant l'accès à des activités de services sont compatibles avec les exigences posées à ce même article. C'est pourquoi, la pertinence de l'existence d'un organisme agréé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a été évaluée au regard des principes énoncés par la directive 2006/123/CE.</p>	<p>3^{ème} alinéa de l'article L. 5212-1 du CSP :</p> <p>La personne physique ou morale responsable de la revente d'un dispositif médical d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fait établir préalablement par un organisme agréé à cet effet par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une attestation technique justifiant d'une maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné. Les modalités de l'agrément des organismes et de l'attestation technique sont définies par décret.</p>	<p>« La personne physique ou morale responsable de la revente d'un dispositif médical d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, établit, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat, une attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné. »</p>	<p>Rédaction en étroite collaboration avec l'AFSSAPS</p>	<p>Suppression de l'agrément des organismes initialement chargés de délivrer l'attestation technique préalable à la revente de certains dispositifs médicaux d'occasion</p>
---	--	--	--	---

Annexe 3 –Tableau de concordance relatif à l'article 3 –Etablissements et services sociaux et médico-sociaux

Dispositions pertinentes de la directive (paragraphe par paragraphe)	Droit interne en vigueur (citation de la disposition concernée)	Nouvelles normes à adopter en vue de la transposition (abrogation, modification ou ajout). Préciser la nature juridique et le contenu de chaque disposition.
<p>Article 16 de la directive 2006/123/CE :</p> <p>Libre prestation des services</p> <p>1. Les États membres respectent le droit des prestataires de fournir des services dans un État membre autre que celui dans lequel ils sont établis.</p> <p>L'État membre dans lequel le service est fourni garantit le libre accès à l'activité de service ainsi que son libre exercice sur son territoire.</p> <p>Les États membres ne peuvent pas subordonner l'accès à une activité de service ou son exercice sur leur territoire à des exigences qui ne satisfont pas aux principes suivants:</p> <p>a) la non-discrimination: l'exigence ne peut être directement ou indirectement discriminatoire en raison de la nationalité ou, dans le cas de personnes morales, en raison de l'État membre dans lequel elles sont établies;</p> <p>b) la nécessité: l'exigence doit être justifiée par des raisons d'ordre public, de sécurité publique, de santé publique ou de</p>	<p>Article L 312-8 du CASF :</p> <p>[...]</p> <p>Les établissements et services font procéder à l'évaluation de leurs activités et de la qualité des prestations qu'ils délivrent par un organisme extérieur. Les organismes habilités à y procéder doivent respecter un cahier des charges fixé par décret. La liste de ces organismes est établie par l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et</p>	<p>Alinéa complétant l'article L 312-8 du CASF :</p> <p>« Les personnes légalement établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen pour y exercer une activité de même nature peuvent exercer l'activité d'évaluation mentionnée au troisième alinéa de façon temporaire et occasionnelle sur le territoire national sous réserve du respect du cahier des charges précité et de la déclaration préalable de leur activité à l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et</p>

<p>protection de l'environnement;</p> <p>c) la proportionnalité: l'exigence doit être propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.</p> <p>2. Les États membres ne peuvent pas restreindre la libre prestation de services par un prestataire établi dans un autre État membre en imposant l'une des exigences suivantes:</p> <p>a) l'obligation pour le prestataire d'avoir un établissement sur leur territoire;</p> <p>b) l'obligation pour le prestataire d'obtenir une autorisation de leurs autorités compétentes, y compris une inscription dans un registre ou auprès d'un ordre ou d'une association professionnels existant sur leur territoire, sauf dans les cas visés par la présente directive ou par d'autres instruments de la législation communautaire;</p> <p>c) l'interdiction pour le prestataire de se doter sur leur territoire d'une certaine forme ou d'un certain type d'infrastructure, y compris d'un bureau ou d'un cabinet d'avocats, dont le prestataire a besoin pour fournir les services en question;</p> <p>d) l'application d'un régime contractuel particulier entre le prestataire et le destinataire qui empêche ou limite la prestation de service à titre indépendant;</p> <p>e) l'obligation, pour le prestataire, de posséder un document d'identité spécifique à l'exercice d'une activité de service délivré par leurs autorités compétentes.</p> <p>f) les exigences affectant l'utilisation d'équipements et de matériel qui font partie intégrante de la prestation du service, à l'exception de celles nécessaires à la santé</p>	<p>médico-sociaux. Les résultats de cette évaluation sont également communiqués à l'autorité ayant délivré l'autorisation.</p> <p>[...]</p>	<p>services sociaux et médico-sociaux. Cette déclaration entraîne l'inscription sur la liste établie par l'agence. Un décret précise les conditions d'application du présent alinéa. »</p>
---	---	--

<p>et la sécurité au travail;</p> <p>g) les restrictions à la libre prestation des services visées à l'article 19.</p> <p>3. Les présentes dispositions n'empêchent pas l'État membre dans lequel le prestataire se déplace pour fournir son service d'imposer des exigences concernant la prestation de l'activité de service lorsque ces exigences sont justifiées par des raisons d'ordre public, de sécurité publique, de santé publique ou de protection de l'environnement et conformément au paragraphe 1. Elles n'empêchent pas non plus cet État membre d'appliquer, conformément au droit communautaire, ses règles en matière de conditions d'emploi, y compris celles énoncées dans des conventions collectives.</p>		
--	--	--

Annexe 4 – Tableau de concordance – Article 10 – Assistants de service social

Dispositions pertinentes de la directive (paragraphe par paragraphe)	Droit interne en vigueur (citation de la disposition concernée)	Nouvelles normes à adopter en vue de la transposition (abrogation, modification ou ajout). Préciser la nature juridique et le contenu de chaque disposition.
<p>Article 13-2, al. 3 de la directive :</p> <p>Toutefois, les deux ans d'expérience professionnelle visés au premier alinéa ne peuvent pas être exigés lorsque le ou les titres de formation détenus par le demandeur sanctionnent une formation réglementée au sens de l'article 3, paragraphe 1, point e), des niveaux de qualification décrits à l'article 11, points b), c), d) ou e).</p> <p>[...]</p>	<p>Article L411-1 du CASF, 4^e alinéa :</p> <p>[...]</p> <p>2° Ou d'un titre de formation délivré par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à la profession d'assistant de service social ou son exercice et attestant de la préparation du titulaire à l'exercice de cette profession, si l'intéressé justifie avoir exercé pendant deux ans à temps plein au cours des dix dernières années dans un Etat, membre ou partie ;</p> <p>[...]</p>	<p>Ajout au 4^e alinéa de l'article L411-1 du CASF :</p> <p>: « Cette justification n'est pas requise lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée. »</p>