



N° 3036

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958
TREIZIÈME LÉGISLATURE

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

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES SUR LE 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*,

(procédure accélérée)

PAR Mme Cécile DUMOULIN,

Députée.

Voir les numéros :

Assemblée nationale : 2789 et 2989.

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION	7
I.- RÉDUIRE LE RETARD DE TRANSPOSITION DE LA FRANCE	7
A. LE RETARD GLOBAL ACCUMULÉ PAR LA FRANCE	7
B. UN RETARD AUX CONSÉQUENCES GRAVES	8
C. LA SITUATION DES DIRECTIVES TRANSPOSÉES PAR LE PROJET DE LOI	9
II.- POURSUIVRE LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE « SERVICES »	9
A. LES LIBERTÉS D'ÉTABLISSEMENT ET DE PRESTATION DE SERVICES	10
1. Le régime de la liberté d'établissement	10
2. Le régime de la libre prestation de services	11
3. Le respect des règles de détachement transnational des travailleurs	11
4. Le contrôle des prestataires européens par les mécanismes de coopération administrative	12
B. L'OBLIGATION GÉNÉRALE DE SIMPLIFICATION ADMINISTRATIVE	12
C. LA NÉCESSAIRE MISE EN CONFORMITÉ DE SEPT RÉGIMES D'AUTORISATION AVEC LES EXIGENCES DE LA DIRECTIVE « SERVICES »	13
III.- MODIFIER LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE RELATIVE AUX MÉDICAMENTS TRADITIONNELS À BASE DE PLANTES	14
IV.- COMPLÉTER LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE SUR LA RECONNAISSANCE DES QUALIFICATIONS PROFESSIONNELLES	14
A. LA RECONNAISSANCE DES QUALIFICATIONS DANS LE CADRE DE LA LIBRE PRESTATION DE SERVICES	15
B. LA RECONNAISSANCE DES QUALIFICATIONS EN CAS D'ÉTABLISSEMENT DU PRESTATAIRE	15
V.- PERMETTRE LA TRANSPOSITION DU TROISIÈME « PAQUET TÉLÉCOMS »	16

TRAVAUX DE LA COMMISSION	17
I.- DISCUSSION GÉNÉRALE	17
II.- EXAMEN DES ARTICLES	25
Chapitre I^{er} : Dispositions relatives à la santé	25
<i>Article 1^{er}</i> (articles L. 3331-2, L. 3331-3, L. 3332-4-1 (nouveau), L. 3332-5, L. 3332-6 et L. 3352-4-1 (nouveau) du code de la santé publique et articles 482, 501 et 502 du code général des impôts) : Mise en œuvre de la directive « Services » pour le secteur de la vente de boissons sur place et à emporter.....	25
<i>Article 2</i> (articles L. 5211-3 et L. 5212-1 du code de la santé publique) : Mise en œuvre de la directive « Services » pour les dispositifs médicaux.....	32
<i>Article additionnel après l'article 2</i> (article L. 5222-2 du code de la santé publique) : Mise en œuvre de la directive « Services » pour la revente des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	38
<i>Article 3</i> (article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles) : Mise en œuvre de la directive « Services » pour les organismes d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux.....	39
<i>Article 4</i> (article L. 2223-23 du code général des collectivités territoriales) : Création d'un régime d'accréditation des organismes de contrôle des installations techniques et des véhicules funéraires.....	45
<i>Article 5</i> (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) : Modification du calendrier pour l'enregistrement simplifié des médicaments traditionnels à base de plantes...	50
Chapitre II : Dispositions diverses relatives à d'autres professions et activités réglementées	56
<i>Article 6</i> (articles L. 7122-3, L. 7122-9 à L. 7122-11, 7122-16 du code du travail) : Mise en œuvre de la directive « Services » pour les entrepreneurs de spectacles vivants.....	56
<i>Article 7</i> (articles 12 et 13 de la loi n° 77-2 du 3 janvier 1977 sur l'architecture) : Mise en œuvre de la directive « Services » pour les sociétés d'architecture.....	62
<i>Article 8</i> (articles L. 7123-11, L. 7123-13 à L. 7123-16, L. 7123-26, L. 7123-27 et L. 7124-4 du code du travail) : Mise en œuvre de la directive « Services » pour les agences de mannequins.....	67
<i>Article 9</i> (article L. 362-1-1 du code de l'éducation) : Complément de transposition de la directive « Reconnaissance des qualifications professionnelles » pour les professeurs de danse.....	76
<i>Article 10</i> (articles L. 411-1 et L. 411-1-1 du code de l'action sociale et des familles) : Complément de transposition de la directive « Reconnaissance des qualifications professionnelles » pour les assistants de service social.....	79

Chapitre III : Dispositions relatives aux communications électroniques	83
<i>Article 11</i> : Habilitation à légiférer par voie d'ordonnance pour la transposition du troisième « Paquet télécoms ».....	83
<i>Article additionnel après l'article 11</i> (article L. 45 du code des postes et des communications électroniques) : Règles encadrant l'attribution et la gestion des noms de domaine de l'internet	88
TABLEAU COMPARATIF	91
ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF	131
ANNEXE : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES.....	147

INTRODUCTION

Le présent projet de loi vise à remplir l'obligation constitutionnelle d'application du droit de l'Union européenne et de transposition des directives communautaires, qui découle de l'article 88-1 de la Constitution⁽¹⁾, tel qu'interprété par le Conseil constitutionnel dans sa décision du 10 juin 2004 sur la loi pour la confiance dans l'économie numérique.

Ce texte comporte onze articles au contenu varié, portant sur la santé (titre Ier), sur certaines professions et activités réglementées (titre II) et sur les communications électroniques (titre III). Leur point commun réside dans leur objectif : mettre le droit national en conformité avec les obligations résultant du droit communautaire, et, en particulier, réduire le retard pris par la France dans la transposition de plusieurs directives.

Il s'agit, pour les articles 1^{er} à 4 et 6 à 8, de poursuivre la transposition de la directive du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur, pour l'article 5, de modifier celle de la directive du 31 mars 2004 relative aux médicaments traditionnels à base de plantes, pour les articles 9 et 10, de compléter celle de la directive du 7 septembre 2005 relative la reconnaissance des qualifications professionnelles, et pour l'article 11, de permettre celle des deux directives du 25 novembre 2009 appartenant au troisième « Paquet télécoms ».

I.- RÉDUIRE LE RETARD DE TRANSPOSITION DE LA FRANCE

Force est de reconnaître que notre pays a accumulé un important retard de transposition, dont les conséquences sont potentiellement graves.

A. LE RETARD GLOBAL ACCUMULÉ PAR LA FRANCE

Conformément aux conclusions du Conseil européen des 8 et 9 mars 2007, l'objectif fixé aux États membres de 1,5 % de déficit maximum de transposition dans les délais des directives du marché intérieur, a été ramené à 1 % depuis 2009. Or, selon le dernier tableau de bord publié par la Commission européenne en septembre 2010, la France accuse un déficit de transposition de 1,2 %, pour un total de 36 directives qui n'ont pas été transposées dans les délais impartis ou qui ne l'ont pas été correctement. La situation de la France s'est donc dégradée depuis mars 2010 : son déficit de transposition a augmenté de 0,5 point.

(1) Pour mémoire, cet article dispose que « la République participe à l'Union européenne constituée d'États qui ont choisi librement d'exercer en commun certaines de leurs compétences en vertu du traité sur l'Union européenne et du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, tels qu'ils résultent du traité signé à Lisbonne le 13 décembre 2007 ».

Plus généralement, la France se classe parmi les derniers des vingt-sept États membres de l'Union européenne, dix-huit d'entre eux respectant l'objectif de 1 % de déficit de transposition. Seuls cinq pays affichent un déficit supérieur à celui de la France : la Grèce, la Pologne, la République tchèque, le Portugal et le Luxembourg.

B. UN RETARD AUX CONSÉQUENCES GRAVES

Le retard de transposition accumulé par la France porte atteinte au principe de sécurité juridique, et pourrait entraîner des conséquences financières non négligeables.

Tout d'abord, depuis l'arrêt « *Van Gend en Loos* » du 5 février 1963, la Cour de justice de l'Union européenne a admis que les directives pouvaient produire un effet direct, à condition que leurs dispositions soient précises et inconditionnelles et que le délai accordé aux États membre pour les transposer soit écoulé. Il s'agissait de ne pas pénaliser les particuliers en raison du défaut de transposition d'un État membre, et de leur permettre de jouir des droits dont ils auraient dû bénéficier.

Les particuliers peuvent donc aujourd'hui invoquer les dispositions des directives non ou mal transposées à l'encontre d'un État défaillant, et notamment de la France, comme l'a confirmé le Conseil d'État dans son arrêt d'assemblée « *Mme Perreux* » du 30 octobre 2009. Le défaut ou la mauvaise transposition des directives pose donc un réel problème de sécurité juridique, puisque peuvent être jugées directement applicables des mesures d'une directive qui ne disposent pas d'un support juridique national.

Ensuite, le retard de transposition de la France lui fait courir un risque élevé de sanctions financières, car les règles de contrôle communautaire en la matière ont été renforcées par le traité de Lisbonne. En effet, ce traité prévoit que, désormais, une amende forfaitaire ou une astreinte pourront être infligées aux États membres, par la Cour de justice de l'Union européenne, sur le fondement du recours en manquement pour retard de transposition d'une directive intenté par la Commission européenne⁽¹⁾. Il faut rappeler que, auparavant, les sanctions financières n'étaient généralement prononcées qu'en cas d'inexécution d'une décision de la Cour de justice ayant constaté le manquement d'un État membre.

Dans ce cadre rénové, il appartient à la Commission européenne de proposer à la Cour de justice le montant maximal de l'amende ou de l'astreinte à payer par l'État défaillant, selon la gravité et la durée de l'infraction. Dans sa communication du 11 novembre 2010⁽²⁾, la Commission indique qu'elle compte faire usage de cette nouvelle faculté « *par principe dans toutes les affaires concernant les manquements* ». S'agissant de la France, la Commission a fixé,

(1) Paragraphe 3 de l'article 260 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

(2) Communication de la Commission européenne du 11 novembre 2010 sur la mise en œuvre du paragraphe 3 de l'article 260 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

en 2010, les montants minimaux de l'amende forfaitaire et de l'astreinte journalière à, respectivement, 10 millions d'euros et 12 134 euros ⁽¹⁾.

Les sanctions financières pour défaut ou mauvaise transposition d'une directive peuvent atteindre des montants très élevés. Pour mémoire, la France avait été condamnée en juillet 2005 à une amende forfaitaire de 20 millions d'euros et à une astreinte semestrielle de 57,8 millions d'euros, dans l'affaire dite des « *poissons sous taille* » et, en décembre 2008, avait dû payer une amende de 10 millions d'euros pour transposition tardive de la directive relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

C. LA SITUATION DES DIRECTIVES TRANSPOSÉES PAR LE PROJET DE LOI

En ce qui concerne les directives transposées par le présent projet de loi, la situation apparaît critique pour deux d'entre elles et très tendue pour les trois autres.

En effet, la France a été condamnée en octobre 2009 pour son retard dans la transposition de la directive du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, dont le délai de mise œuvre a expiré en octobre 2007. Quant à la directive du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur, son délai de transposition a atteint son terme en décembre 2009 et la Commission européenne a adopté, en juin dernier, un avis motivé à l'encontre de la France, dernière étape avant un recours devant la Cour de justice de l'Union européenne.

Par ailleurs, les différentes mesures de transposition des deux directives du 25 novembre 2009 appartenant au troisième « Paquet télécoms » doivent être rapidement prises, car leur délai de mise en œuvre s'achève en mai 2011.

De même, le délai de transposition de la directive du 31 mars 2004, en ce qui concerne l'enregistrement simplifié des médicaments traditionnels à base de plantes, expire en avril 2011.

II.- POURSUIVRE LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE « SERVICES »

Sept des onze articles du projet de loi visent à poursuivre la transposition de la directive 2006/123/CE du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur, dite directive « Services », dans différents secteurs d'activité. Il faut rappeler, en effet, que la France a choisi de procéder à une mise en œuvre de la directive non pas de manière transversale, mais secteur d'activité par secteur d'activité.

(1) Voir la communication de la Commission européenne SEC (2010) 923/3.

Cette directive est applicable à l'ensemble des activités de services, que son article 4 définit ainsi : « *toute activité non salariée, exercée normalement contre rémunération, visée à l'article 50 du traité [instituant la Communauté européenne]* », ce dernier article disposant que « *sont considérées comme services les prestations fournies normalement contre rémunération, dans la mesure où elles ne sont pas régies par les dispositions relatives à la libre circulation des marchandises, des capitaux et des personnes. Les services comprennent notamment : a) des activités de caractère industriel ; b) des activités de caractère commercial ; c) des activités artisanales ; d) les activités des professions libérales* ».

La directive « Services » n'affecte pas les règles du droit du travail et de sécurité sociale des États membres, comme le précise son article 1^{er}, et sont exclues de son champ d'application matériel, en vertu de son article 2, un certain nombre d'activités telles que les services d'intérêt général non économiques, les services de transports, ou encore les soins de santé. Son champ d'application géographique s'étend, en revanche, au-delà des frontières de l'Union européenne, puisque, ayant été intégrée à l'annexe X de l'accord sur l'Espace économique européen ⁽¹⁾, elle est applicable aux États qui en font partie. Il s'agit de l'ensemble des pays membres de l'Union européenne, ainsi que de l'Islande, de la Norvège et du Liechtenstein.

La directive « Services » a pour objectif de promouvoir le libre établissement et la libre prestation de services au sein du marché intérieur. À cette fin, elle impose aux États membres des conditions strictes de validité des régimes d'autorisation d'activité et une obligation générale de simplification administrative, auxquelles les différents régimes visés dans le présent projet de loi n'ont pas été jugés conforme.

A. LES LIBERTÉS D'ÉTABLISSEMENT ET DE PRESTATION DE SERVICES

La directive « Services » soumet les libertés d'établissement et de prestation de service à deux régimes légèrement différents, qui doivent respecter, dans tous les cas, soit les règles du droit social du pays d'établissement, soit les règles relatives au détachement transnational des travailleurs. Afin d'assurer un contrôle efficace des prestataires européens, cette directive a imposé aux États membres la mise en place de mécanismes de coopération administrative.

1. Le régime de la liberté d'établissement

En matière de liberté d'établissement, l'article 9 de cette directive énonce que les États membres ne peuvent pas subordonner l'accès à une activité de service et son exercice sur leur territoire à des exigences qui ne soient pas : non discriminatoires ; nécessaires, c'est-à-dire justifiées par l'une des raisons impérieuses d'intérêt général définies par la jurisprudence de la Cour de justice de

(1) Décision n° 45/2009 du comité mixte de l'Espace économique européen, adoptée le 9 juin 2009 et publiée le 25 juin 2009 au Journal officiel de l'Union européenne.

l'Union européenne ⁽¹⁾ ; et proportionnées, ce qui implique que l'objectif poursuivi ne peut pas être réalisé par une mesure moins contraignante.

Au-delà de ces trois exigences fondamentales, et aux termes de l'article 10 de la directive, tout régime d'autorisation d'une activité de service doit reposer sur des critères clairs et non ambigus, objectifs, rendus publics à l'avance, transparents et accessibles, et qui ne doivent pas faire double emploi avec les exigences et les contrôles équivalents auxquels sont déjà soumis les prestataires des autres États membres. Enfin, les autorisations délivrées pour s'établir sur le territoire d'un État membre ne doivent pas, en principe, avoir de durée limitée, en vertu de l'article 11 de la directive.

Le prestataire de services européen qui s'établit dans un autre État membre se trouve soumis aux règles de droit social en vigueur dans ce pays.

2. Le régime de la libre prestation de services

En matière de libre prestation de services, l'article 16 prévoit que les États membres ne peuvent pas subordonner l'accès à une activité de service ou à son exercice sur leur territoire à des exigences qui ne soient pas : non discriminatoires ; nécessaires, c'est-à-dire justifiées par des raisons d'ordre public, de sécurité publique, de santé publique ou de protection de l'environnement ; et proportionnées, c'est-à-dire propres à garantir l'objectif poursuivi sans aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

Le critère de nécessité des régimes d'autorisation apparaît donc plus strict en ce qui concerne la libre prestation de services, par rapport à la liberté d'établissement, puisque seuls quatre raisons sont reconnues valables par le droit communautaire.

3. Le respect des règles de détachement transnational des travailleurs

Les prestataires européens intervenant en libre prestation de services doivent exercer leur activité dans le cadre des règles du détachement transnational des travailleurs, prévues par la directive du 16 décembre 1996 ⁽²⁾. Cette directive impose le respect des dispositions du pays d'accueil pour un certain nombre de matières, considérées partout en Europe comme relevant d'un socle minimal de garantie. En France, les articles L. 1261-1 à L. 1263-2 et R. 1261-1 à R. 1264-3 du

(1) Il s'agit par exemple de : l'ordre public, la sécurité et la santé publiques, la préservation de l'équilibre financier du système de sécurité sociale, la protection des consommateurs, des destinataires de services et des travailleurs, ou la lutte contre la fraude.

(2) Directive 96/71 CE du 16 décembre 1996 concernant le détachement de travailleurs effectué dans le cadre d'une prestation de services.

code du travail, qui ont transposé cette directive, définissent les règles françaises applicables aux situations de détachement transnational.

Le détachement répond à des conditions précises : il doit être temporaire, la relation de travail doit avoir été nouée antérieurement au détachement du salarié, le lien de subordination doit être maintenu pendant sa durée, et l'entreprise prestataire doit justifier d'une activité significative dans le pays où elle est établie.

Aux termes des articles précités, les employeurs établis hors du territoire national doivent respecter, pendant la période de détachement de leurs salariés, les règles françaises en particulier en matière de libertés individuelles et collectives, de durée du travail et de congés annuels payés, de salaire minimum, de santé et sécurité au travail, de protection de la maternité, de discriminations et d'égalité professionnelle.

4. Le contrôle des prestataires européens par les mécanismes de coopération administrative

En plus du respect des règles relatives au détachement transnational des travailleurs, le chapitre IV de la directive « Services » a imposé aux États membres la mise en place de mécanismes de coopération administrative, afin d'assurer un contrôle efficace des prestataires européens.

La coopération administrative entre les États membres s'accomplit, par voie électronique, grâce au système d'information sur le marché intérieur (système IMI) qui a été conçu par la Commission européenne pour améliorer la communication entre les administrations et qui est pleinement opérationnel depuis le 1^{er} janvier 2010. Ce système permet aux autorités des différents États membres d'échanger entre elles des informations, dans le cadre de procédures d'autorisation ou de contrôle, sur des prestataires communautaires établis dans un État membre et souhaitant s'établir ou exercer à titre temporaire dans un autre État.

B. L'OBLIGATION GÉNÉRALE DE SIMPLIFICATION ADMINISTRATIVE

Pour promouvoir le libre établissement des prestataires et la libre prestation de service, la directive « Services » impose aux États membres une obligation générale de simplification administrative.

L'article 5 de cette directive énonce, en effet, que les États membres doivent examiner l'ensemble des procédures et formalités applicables à l'accès à une activité de service et à son exercice. Lorsque les procédures et formalités examinées ne sont pas suffisamment simples, les États membres ont l'obligation de les simplifier.

En complément de leur obligation de simplification administrative, les États membres doivent veiller, aux termes des articles 6 et 8 de la directive, à ce que les prestataires communautaires puissent accomplir, par l'intermédiaire de guichets

uniques, physiques et électroniques, l'ensemble des procédures et formalités nécessaires à l'accès et à l'exercice des activités de services, en particulier les déclarations et les demandes d'autorisation auprès des autorités compétentes.

En France, la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie a désigné les centres de formalités des entreprises pour assurer le rôle de guichets uniques physiques et électroniques. Un portail Internet unique « *guichet-entreprises.fr* » a été mis en place. Il est désormais possible pour les prestataires de services d'accéder aux informations sur les procédures et formalités qu'ils doivent accomplir pour exercer leurs activités et d'accomplir en ligne les démarches de création d'entreprises. Les guichets uniques sont en cours de déploiement en ce qui concerne la possibilité pour les prestataires de faire leurs demandes d'autorisation. L'achèvement de ce déploiement est prévu pour fin 2012.

C. LA NÉCESSAIRE MISE EN CONFORMITÉ DE SEPT RÉGIMES D'AUTORISATION AVEC LES EXIGENCES DE LA DIRECTIVE « SERVICES »

La France a opté pour une transposition sectorielle, et non transversale, de la directive « Services ». Si de nombreuses mesures d'adaptation ont déjà été prises, en particulier au travers de la loi de modernisation de l'économie, il subsiste un certain nombre de régimes d'autorisation ⁽¹⁾ qui ne répondent pas encore aux critères de cette directive, décrits ci-dessus, et que propose de mettre en conformité le présent projet de loi. Il s'agit :

- du régime d'autorisation de la vente de boissons (**article 1^{er}**) ;
- du régime des organismes agréés intervenant dans la certification et la revente des dispositifs médicaux (**article 2**) ;
- du dispositif d'habilitation des organismes d'évaluation externe des établissements et services sociaux et médico-sociaux (**article 3**) ;
- de la procédure d'agrément des organismes de contrôle des installations techniques et des véhicules funéraires (**article 4**) ;
- des licences d'entrepreneurs de spectacles vivants (**article 6**) ;
- des règles de constitution et de participation à des sociétés d'architecture (**article 7**) ;
- des licences d'agences de mannequins (**article 8**).

(1) Aux termes de l'article 4 de la directive, un régime d'autorisation s'entend comme toute procédure qui a pour effet d'obliger un prestataire ou un destinataire à faire une démarche auprès d'une autorité compétente en vue d'obtenir un acte formel ou une décision implicite relative à l'accès à une activité de service ou à son exercice. Cette catégorie recouvre donc un large éventail d'outils juridiques, tels que les agréments, les licences et les habilitations.

III.- MODIFIER LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE RELATIVE AUX MÉDICAMENTS TRADITIONNELS À BASE DE PLANTES

Le présent projet de loi vise, ensuite, à modifier la transposition de la directive 2004/24/CE du 31 mars 2004 ⁽¹⁾, telle qu'opérée par l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. En effet, le calendrier prévu par cette ordonnance, pour la mise en œuvre des dispositions de la directive relatives à l'enregistrement simplifié des médicaments traditionnels à base de plantes actuellement sur le marché, ne semble pas approprié. L'article 5 propose donc de le modifier.

IV.- COMPLÉTER LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE SUR LA RECONNAISSANCE DES QUALIFICATIONS PROFESSIONNELLES

Le présent projet de loi vise également à compléter la transposition de la directive 2005/36/CE du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. En effet, l'ordonnance n° 2008-507 du 30 mai 2008, qui a transposé la directive aux professeurs de danse et aux assistants de service social, comporte un oubli que proposent de combler respectivement les **articles 9 et 10**.

Cette directive s'applique, aux termes de son article 2, à « *tout ressortissant d'un État membre, y compris les membres des professions libérales, voulant exercer une profession réglementée dans un État membre autre que celui où il a acquis ses qualifications professionnelles, soit à titre indépendant, soit à titre salarié* ». Une profession réglementée s'entend, selon l'article 3 de la directive, comme une activité dont l'accès ou l'exercice est subordonné directement ou indirectement à la possession de qualifications professionnelles déterminées.

La directive vise à uniformiser et à clarifier la reconnaissance des qualifications professionnelles, pour permettre la libre circulation des personnes et des services au sein du marché intérieur de l'Union européenne. À l'origine, plusieurs directives sectorielles avaient été adoptées pour développer la reconnaissance des qualifications professionnelles, profession par profession. Face à la lenteur de cette approche, et après l'adoption de plusieurs directives dites « horizontales », permettant la reconnaissance de tous les diplômes, sans considération de la profession, quand les formations étaient équivalentes, la directive 2005/36/CE a été adoptée, pour simplifier la structure du système de reconnaissance des qualifications. Elle constitue un instrument juridique unique, qui consolide les trois directives « horizontales » existantes et douze directives sectorielles.

(1) 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.

A. LA RECONNAISSANCE DES QUALIFICATIONS DANS LE CADRE DE LA LIBRE PRESTATION DE SERVICES

Pour ce qui est de la libre prestation de services, la directive met en place un système simplifié de reconnaissance. Celui-ci permet aux prestataires de services d'exercer une profession reconnue dans l'État membre d'accueil sous leur titre d'origine, immédiatement, ou en justifiant de deux années d'expérience professionnelle, lorsque la profession en cause n'est pas réglementée dans leur État d'origine.

L'État membre d'accueil garde un droit de contrôle sur le prestataire de services : il peut lui demander une inscription formelle et peut s'adresser aux autorités administratives de l'État membre d'origine pour obtenir la preuve de l'exercice légal de son activité. Le prestataire de services est soumis aux règles de conduite et aux dispositions disciplinaires applicables, dans l'État membre d'accueil, aux praticiens y exerçant la même profession.

B. LA RECONNAISSANCE DES QUALIFICATIONS EN CAS D'ÉTABLISSEMENT DU PRESTATAIRE

En cas d'établissement du prestataire, la reconnaissance des qualifications professionnelles par l'État membre qui l'accueille, doit lui permettre d'accéder à la même profession que celle pour laquelle il est qualifié dans son État membre d'origine, et de l'y exercer dans les mêmes conditions que les nationaux. Le régime général prévu par la directive est le suivant :

– l'État membre d'accueil doit permettre l'accès à une profession réglementée et son exercice dans les mêmes conditions qu'aux nationaux, dès lors que le demandeur est titulaire d'un titre de formation obtenu dans un autre État membre, lui permettant d'accéder à la profession dans cet État d'origine, dès lors qu'il la réglemente aussi ; si la profession n'est pas réglementée dans son État d'origine, le demandeur doit justifier, en plus de la détention d'un titre de formation, de deux années d'expérience professionnelle, pendant les dix dernières années, dans cette profession ;

– l'État membre d'accueil peut subordonner la reconnaissance des titres de formation à l'accomplissement, par le demandeur, d'une mesure de compensation dans certaines conditions.

La directive prévoit aussi des régimes de reconnaissance automatique des qualifications pour certaines professions notamment de santé et pour certains secteurs d'activités, comme l'industrie ou l'artisanat.

V.- PERMETTRE LA TRANSPOSITION DU TROISIÈME « PAQUET TÉLÉCOMS »

Enfin, le présent projet de loi vise à permettre la transposition des deux directives⁽¹⁾ appartenant au troisième « Paquet télécoms », adopté en novembre 2009 et rénovant le cadre européen des communications électroniques. L'article 11 propose ainsi d'habiliter le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnance l'ensemble des mesures législatives nécessaires à la mise en conformité du droit français à ce nouveau cadre.

La Commission des affaires économiques s'est saisie pour avis de cet article. Pour comprendre l'ensemble des modifications apportées par ces deux directives et les dispositifs de transposition envisagés par le Gouvernement, on se reportera utilement à l'avis établi par Mme Laure de la Raudière au nom de cette commission⁽²⁾.

(1) Directives du 25 novembre 2009 du Parlement européen et du Conseil 2009/140/CE 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, et 2009/136/CE 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.

(2) Avis n° 2989 du 1^{er} décembre 2010 de Mme Laure de la Raudière, rapporteure pour avis au nom de la Commission des affaires économiques.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

I.- DISCUSSION GÉNÉRALE

La Commission examine le 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 au cours de ses séances du mercredi 15 décembre 2010.

Un débat suit l'exposé de la rapporteure.

M. le président Pierre Méhaignerie. En dépit de son apparente technicité, le texte aura des conséquences qui ne seront pas négligeables sur l'exercice de multiples professions. Il faut espérer que les simplifications l'emportent sur les complexités, ce qui n'est pas assuré.

M. Arnaud Robinet. L'article 5, portant sur les médicaments traditionnels à base de plantes, telles que ceux des laboratoires Arkopharma, Phytoprevent et autres, vise-t-il à renforcer le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché ou, au contraire, à alléger cette procédure ? L'objectif n'apparaît pas clairement.

Mme la rapporteure. Auparavant, les médicaments étaient, en France, soumis à une autorisation de mise sur le marché (AMM). Pour les médicaments à base de plantes, celle-ci pouvait se fonder sur des éléments bibliographiques. Dans l'avenir, le dossier d'enregistrement des produits devra répondre aux mêmes exigences que par le passé. Celles-ci étaient déjà plus contraignantes en France que dans d'autres États membres, notamment par les études de toxicité.

M. Arnaud Robinet. Il ne s'agit donc que d'une simple mise au point. Les laboratoires que j'ai mentionnés procédaient déjà à ce type d'études.

Mme la rapporteure. Ils devront redéposer un dossier. Environ 600 médicaments traditionnels à base de plantes sont commercialisés jusqu'à présent. D'après ce que nous savons, les laboratoires n'en conserveraient qu'environ 200.

Mme Michèle Delaunay. La nouvelle procédure d'enregistrement peut-elle être assimilée à une véritable AMM ?

Mme la rapporteure. Jusqu'au 30 avril 2011, les fabricants de médicaments à base de plantes auront le choix entre trois solutions pour leurs produits : soit déposer un dossier d'AMM pour les « médicaments à base de plantes », soit déposer un dossier d'enregistrement pour les médicaments

traditionnels à base de plantes ; soit ne déposer aucun dossier et choisir donc de les retirer du marché.

M. Arnaud Robinet. Quel sera l'impact sur leur régime de remboursement ? Les médicaments évalués comme ayant un service médical rendu (SMR) plutôt faible seront-ils soumis aux mêmes obligations ?

Mme la rapporteure. Les conditions d'enregistrement présenteront le même niveau d'exigence. Ceux qui étaient déjà commercialisés continueront de l'être.

Dans la rédaction actuelle de l'ordonnance du 26 avril 2007, l'AFSSAPS doit donner son avis sur l'ensemble des médicaments avant le 30 avril 2011. En vertu de l'article 5, les dossiers devront désormais seulement être déposés avant cette date. L'agence disposera alors d'environ deux ans pour se prononcer, et la commercialisation des médicaments se poursuivra jusqu'à la fin de leur AMM ou jusqu'à une décision de l'AFSSAPS à leur égard.

M. Michel Heinrich. On nous fait part d'inquiétudes à ce propos. La commercialisation de plantes simples, par exemple d'une plante unique dans une gélule, voire même sous forme de tisane, risque-t-elle de se trouver interdite ? La vente de plantes par les herboristes, pour des usages humains ou animaux, se verra-t-elle remise en cause par le nouveau régime ?

Mme la rapporteure. Non. Un dossier était déjà exigé en France pour toute commercialisation de médicaments à base de plantes ou de médicaments traditionnels à base de plantes. Les monographies communautaires seront utilisées pour les dossiers d'enregistrement.

Mme Catherine Lemorton. Tout cela n'est pas très clair. Je comprends bien sûr l'urgence qu'il y a à répondre aux exigences européennes. Mais nous parlons de médicaments. Certains ont été décrétés inefficaces, ils ne sont plus remboursés, ils n'ont plus d'AMM ni de code CIP commençant par 3 : il ne faut donc plus les qualifier de médicaments et éviter les confusions.

Mme la rapporteure. L'article 5 du projet de loi ne vise qu'à modifier le délai de dépôt des dossiers en retenant la date du 30 avril 2011 comme date butoir. Il ne modifie pas le fond du dispositif, arrêté par la directive du 31 mars 2004 transposée par une ordonnance du 26 avril 2007. D'une façon plus générale, le texte que nous examinons agit sur des points très particuliers correspondant à des mesures déjà adoptées. Il en va ainsi de la législation relative aux médicaments traditionnels à base de plantes. L'article 5 ne revient pas sur les conditions de fond de demande d'AMM et d'enregistrement. Il s'agit simplement de mettre en place une date butoir au 30 avril 2011 par le dépôt de ces dossiers. Si cette date n'était pas respectée, les médicaments concernés seraient retirés du marché. L'AFSSAPS

disposera de deux ans pour dire s'ils sont ou non conformes à la législation en vigueur. L'article n'a pas d'autre but.

M. Christophe Caresche. Mme la rapporteure a souligné l'urgence de la transposition des directives au regard des engagements pris par la France. On arguera certes que le processus législatif est en cours, mais le texte ne pourra pas être adopté avant la fin de cette année, comme le pensait le Gouvernement.

Je voudrais d'abord formuler une observation sur la forme, car il existe un problème de transposition de la directive « Services ». La France, comme elle avait la liberté de le faire, a choisi de procéder de façon sectorielle et non transversale. Jean-Patrick Gille et moi-même avons déposé une proposition de loi n° 2149, relative à la protection des missions d'intérêt général imparties aux services sociaux et à la transposition de la directive « Services », examinée ici puis débattue en séance publique, visant à introduire dans le droit français les principes figurant dans cette directive. Ce ne fut pas la position retenue.

Le Gouvernement français a préféré justifier, au cas par cas, l'ensemble des régimes d'autorisation administrative applicables aux différentes professions et activités de l'économie française. Il en a résulté un éclatement des mesures de transposition, figurant dans plus de dix textes législatifs, introduites parfois au détour d'un amendement ou par une proposition de loi. Il est donc devenu difficile d'en suivre la discussion. Aussi la Commission des affaires européennes a-t-elle entendu une communication sur la problématique de la transposition et formulé plusieurs suggestions pour que la France transpose désormais les directives de manière plus satisfaisante.

Sur le fond, je rappellerai que plusieurs régimes d'autorisation se trouvent concernés. Nous devons veiller avec soin à ce que leur assouplissement n'entraîne pas d'inconvénients en matière de sécurité, notamment dans le domaine sanitaire et social, pour les employés travaillant dans ce secteur. Nous présenterons plusieurs amendements sur ce thème, considérant que le texte va parfois trop loin quand il remet en cause certains régimes protecteurs, bénéficiant aux consommateurs ou aux personnels, et qui sont néanmoins compatibles avec la directive « Services ».

Mme Martine Carrillon-Couvreur. L'article 3 concerne la transposition de la directive pour l'évaluation externe des établissements sociaux et médico-sociaux. La simplification peut provoquer des risques importants : comment s'assurer que les organismes extérieurs procédant à cette évaluation rempliront les mêmes critères que précédemment, dans des secteurs aussi sensibles que ceux de la protection de l'enfance, des personnes âgées et des handicapés ? Beaucoup d'efforts ont été accomplis ces dernières années dans le secteur social et médico-social afin d'en améliorer l'évaluation. Nous les évoquons chaque année lors de la discussion du projet de loi de financement de la sécurité sociale. Il ne faudrait pas les remettre en cause par ce biais.

L'article 10 transpose la directive en matière de reconnaissance des qualifications professionnelles pour les assistants de service social. Des difficultés analogues pourraient se poser. C'est pourquoi, nous souhaiterions disposer de davantage d'informations quant aux incidences du nouveau dispositif.

Nous pensons donc qu'il ne fallait pas aller aussi vite et aussi loin. Des simplifications sont probablement nécessaires, mais nous devons veiller à maintenir, dans les domaines mentionnés, un certain niveau d'exigence et de qualité.

M. Maxime Gremetz. Combien existe-t-il aujourd'hui de directives européennes, toutes matières confondues, en attente de transposition en droit français ?

Mme la rapporteure. Trente-six selon le tableau de bord de la Commission européenne de septembre dernier.

M. Maxime Gremetz. Les transpositions que nous examinons aujourd'hui sont-elles si urgentes ?

Mme la rapporteure. Oui, car on aurait dû y procéder, pour certaines, depuis 2007. Le troisième « Paquet télécoms » doit être transposé avant mai 2011. La France se situe un peu au-dessus du « droit à déficit » que j'ai mentionné tout à l'heure : elle risque donc d'être condamnée. J'estime que l'argent public doit être affecté à des actions d'intérêt général en France et non au paiement d'amendes en Europe.

M. Maxime Gremetz. Mais, nous nous précipitons moins quand il s'agit d'autres directives. La directive « Services » touche à toute une série de professions et de régimes d'autorisation ou de déclaration. Or, nous rencontrons aujourd'hui d'importants problèmes, spécialement dans le secteur de la santé. Mais, au lieu de nous rassurer sur ce chapitre, la transposition de la directive va, effectivement, vite et loin, et fort ! En cela, elle contredit des objectifs affichés par ailleurs, concernant des problèmes d'actualité comme la politique du médicament, qui fait l'objet d'une mission d'information parlementaire relative au *Mediator*. Elle concerne aussi certains diplômes universitaires actuellement très demandés, pour, là aussi, remplacer des autorisations ou des habilitations par de simples déclarations. En cela, elle aborde des questions sensibles et importantes.

Mme Marie-Christine Dalloz. Je tiens d'abord à souligner la qualité du rapport qui nous est aujourd'hui présenté par notre collègue, et qui nous apprend beaucoup de choses.

Il fallait aussi rappeler, comme l'a fait la rapporteure, les obligations de la France en matière de transposition des directives. On ne saurait, en effet, n'être que partiellement européen. Il faut donc se soumettre à certaines contraintes et éviter

ainsi des pénalités qui, dans le contexte actuel de nos finances publiques, seraient plutôt malvenues. L'engagement financier de l'État trouverait à s'employer bien mieux ailleurs.

Selon nos collègues de l'opposition, on va toujours trop vite et trop loin.

Le texte que nous examinons résulte de dispositions déjà élaborées et étudiées en profondeur. Ainsi, l'article 3 du projet de loi, relatif à la mise en œuvre de la directive « Services » pour les organismes d'évaluation des établissements et des services sociaux et médico-sociaux, s'appuie sur l'excellent travail de l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité de ces établissements et services (ANESM). On ne va pas trop loin pour autant, car on ne supprime pas l'obligation pour les organismes européens de respecter le cahier des charges prévu par l'annexe 3-10 du code de l'action sociale et des familles, très exigeant et détaillé.

Ne cherchons pas à nous faire inutilement peur ! Les mesures prévues par l'article 3 sont de nature à rassurer les personnes qui pourraient craindre l'apparition brutale d'organismes nouveaux intervenant dans l'évaluation externe des établissements sociaux, puisque ceux-ci ne sauraient échapper au cahier des charges que je viens de citer.

M. Jean-Patrick Gille. Nous ne disons pas qu'on va trop vite : la directive date de décembre 2006 et, quatre ans plus tard, à la veille de Noël, on nous explique qu'il faut se dépêcher de la transposer, voire de procéder par ordonnances dans le cas des deux directives du troisième « Paquet télécoms ». Ce débat dans l'urgence en commission ne permettra pas, de toute façon, que le texte de loi soit adopté avant la fin de l'année.

Dès juin 2009, nous avons proposé une résolution n° 1698 sur les services sociaux d'intérêt général (SSIG) et la transposition de la directive « Services », rappelant l'urgence qu'il y avait à transposer cette directive et suggérant la façon d'y procéder. Pourquoi le Gouvernement français a-t-il choisi de ne pas recourir à une loi-cadre, alors qu'une vingtaine de pays de l'Union européenne l'ont fait ?

Il y a un an, comme Christophe Caresche l'a rappelé, nous avons déposé une proposition de loi n° 2149 traitant du même sujet que notre proposition de résolution et permettant de faire le point sur la transposition. Les choses se sont alors un peu accélérées. Mais, depuis un an, il ne s'est rien passé de plus.

La vérité est que le Gouvernement ne veut pas aborder le thème des services sociaux, comme par exemple ceux de la petite enfance. C'est pourquoi, il a choisi de les inclure dans la transposition de la directive « Services », à la différence de la plupart des autres pays européens. Il veut ainsi évacuer le sujet.

Du point de vue européen, l'année 2010 devait être consacrée à l'évaluation mutuelle, entre États membres. Dans ce cadre, des réunions se sont tenues de mars

à septembre derniers, afin de permettre à la Commission européenne de présenter au Parlement européen, dès le début de l'année prochaine, un rapport de synthèse dans l'idée d'engager un débat sur l'opportunité d'apporter des modifications à la directive « Services » avec, toujours en filigrane, la question des services sociaux d'intérêt général. Nous sommes, certes, très en retard, mais j'aimerais cependant obtenir quelques informations sur la conduite et les résultats de cette évaluation mutuelle.

On parle toujours de mieux associer le Parlement français aux travaux européens. Je propose donc que, sur ce sujet, la Commission des affaires sociales procède à l'audition du secrétariat général aux affaires européennes (SGAE) sur cette question.

M. Paul Jeanneteau. L'article 5, relatif à l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes, m'intéresse beaucoup. On peut lire, à la page 36 du projet de rapport, que *« la principale différence entre l'enregistrement simplifié et l'autorisation de mise sur le marché [...] réside dans le fait que le demandeur n'a pas à fournir les résultats des essais précliniques et cliniques pour l'enregistrement simplifié. Cette différence s'explique par la difficulté reconnue d'appliquer la méthodologie statistique conventionnelle relative aux essais cliniques et précliniques pour certaines catégories de médicaments, parmi lesquels les médicaments traditionnels à base de plantes. »* Mais, il s'agit quand même de médicaments !

Par ailleurs, la loi et les directives européennes obligent aujourd'hui à prouver les allégations thérapeutiques de compléments alimentaires, ou de substances utilisées de façon ancestrale, en tout cas depuis trente ans ou plus, telles que le calcium et autres produits extrêmement simples. Ces preuves ne peuvent être apportées par n'importe quel moyen, et notamment pas par bibliographie : il faut des études cliniques, des essais, notamment en double aveugle. De ce fait, certaines PME ne pourront continuer à fabriquer des produits courants car elles ne pourront pas en financer les études, bien qu'il s'agisse de compléments alimentaires utilisés depuis longtemps.

Il semble bien qu'il y ait deux poids, deux mesures, entre l'exigence d'essais thérapeutiques coûtant plusieurs centaines de milliers d'euros par substance – tels, par exemple, que ceux destinés à prouver que le calcium renforce la masse osseuse alors que cela est bien connu – et, pour des médicaments à base de plantes, la simple obligation d'un dossier d'enregistrement simplifié. Les professionnels de santé s'interrogent.

Mme la rapporteure. Les réactions des membres du groupe socialiste me surprennent. Ceux-ci estiment que nous avons tardé à transposer les directives alors que certains de leurs amendements visent à supprimer plusieurs des mesures de transposition, ce qui aurait pour effet de retarder encore davantage le processus. Or, nous n'avons que peu de marge de manœuvre sur les points que ces articles abordent.

La France a choisi une transposition de type sectorielle de la directive « Services », afin de permettre une meilleure adaptation du droit français, en dépit d'une plus grande longueur du processus.

Les organismes européens d'évaluation, visés par l'article 3, devront remplir les mêmes critères de qualification que les organismes français. Nous avons à cet égard des inquiétudes analogues à celles de Martine Carrillon-Couvreur. Mais, l'ANESM nous a garanti que le dossier de déclaration aurait le même niveau d'exigences que le dossier d'habilitation et que les conditions de contrôle seraient les mêmes. La sécurité de l'évaluation externe est donc parfaitement assurée.

L'article 10 ne fait que transposer l'exception prévue par la directive du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, afin de réparer un oubli de transposition pour deux professions réglementées : les professeurs de danse et les assistants de service social. Nous n'avons ici aucune marge de manœuvre.

Je n'ai pas d'informations précises au sujet des évaluations mutuelles organisées durant l'année 2010. J'approuve donc la suggestion de Jean-Patrick Gille de pouvoir faire le point de leur déroulement en auditionnant le SGAE.

À Paul Jeanneteau, qui a évoqué la question des médicaments traditionnels à base de plantes, je puis préciser que, déjà dans le cadre de l'AMM, les études cliniques et précliniques pouvaient être remplacées par une bibliographie prouvant l'usage médical établi, depuis au moins dix ans de médicament. En pratique, de nombreux médicaments furent commercialisés ainsi. Dans le cadre de la transposition de la directive, on s'appuiera aussi sur des monographies communautaires et sur des études de toxicité, qui paraissent spécialement importantes. Dans le cas français, le nouveau régime ne changera pas grand-chose car notre législation nationale était déjà rigoureuse. Il élèvera plutôt le niveau d'exigence dans d'autres pays.

Mme Marisol Touraine. Faire observer que du retard a été pris dans le processus de transposition des directives ne signifie pas que nous devons accepter l'ensemble de ce que vous proposez. Je ne vois donc aucune contradiction à demander la suppression de certains articles du projet de loi, notamment lorsqu'ils prévoient de recourir à des ordonnances et donc de priver le Parlement d'une discussion approfondie des mesures de transposition envisageables.

Je m'étonne en outre que notre rapporteure indique que nous n'avons aucune marge de manœuvre et que nous sommes tenus par les termes des différentes directives. S'il n'existe pas de discussion possible, à quoi sert-il que nous siégions ici ?

Mme Catherine Lemorton. Mme la rapporteure invoque la nécessité d'accélérer le processus de transposition de la directive, car le retrait du marché de certains médicaments à base de plantes mettrait des entreprises en difficulté « *sur le plan économique et social* », écrit-elle à la page 39 de son projet de rapport, et « *l'arrêt de la commercialisation de certains produits aurait des conséquences sur les entreprises les produisant.* ».

Cela nous renvoie à la question posée actuellement pour un certain produit que tout le monde a à l'esprit. Selon ce raisonnement, l'AFSSAPS n'aurait alors guère le choix de ses décisions, car si elle s'acquitte bien de sa mission de sécurité sanitaire et, par exemple, décide que les laboratoires Arkopharma et Pierre Fabre doivent supprimer tel ou tel produit car leur dossier n'est pas satisfaisant, elle met en danger des entreprises économiquement et socialement.

Ce n'est pas la première fois qu'on s'interroge à ce sujet. On l'a vu récemment avec certaines médications comme les kéto-profènes : l'AFSSAPS avait décidé de retirer du marché ces produits sous forme de pommades car ils avaient provoqué des brûlures ; une décision de justice a ordonné de les remettre sur le marché, invoquant parmi ses motifs la mise en danger de l'entreprise productrice.

Je rejoins donc sur ce plan les inquiétudes émises par nos collègues de l'UMP et m'inquiète des décisions qu'à l'avenir pourra prendre l'AFSSAPS : seront-elles vraiment des décisions de santé publique ?

Mme Michèle Delaunay. La question des médicaments à base de plantes souffre d'une énorme ambiguïté. Plusieurs anticancéreux, aux redoutables effets secondaires, sont à base de plantes. Tel est le cas de la colchicine, dont l'usage remonte à des temps immémoriaux et qui constitue la base d'un médicament appelé Hydrea. J'aimerais disposer de précisions sur l'âge de ce type de médicaments.

M. le rapporteur. Si vous le voulez bien, je répondrais quand nous aborderons l'article 5.

II.- EXAMEN DES ARTICLES

CHAPITRE I^{ER}

Dispositions relatives à la santé

Article 1^{er}

(articles L. 3331-2, L. 3331-3, L. 3332-4-1 (nouveau), L. 3332-5, L. 3332-6 et L. 3352-4-1 (nouveau) du code de la santé publique et articles 482, 501 et 502 du code général des impôts)

Mise en œuvre de la directive « Services » pour le secteur de la vente de boissons sur place et à emporter

Le présent article vise à transposer la directive « Services » du 12 décembre 2006, en ce qui concerne le secteur de la vente de boissons sur place et à emporter. Il s'agit de mettre en conformité le régime d'autorisation des débits de boissons et des restaurants avec les exigences de cette directive.

1. Le régime actuel d'autorisation des débits de boissons

Pour exercer leur activité, les débits de boissons doivent aujourd'hui détenir une licence et accomplir des déclarations fiscales et, pour certains, administratives.

a) Les licences obligatoires pour vendre des boissons

L'article L. 3321-1 du code de la santé publique classe les boissons en cinq groupes. Le premier groupe comprend les boissons sans alcool et les quatre autres groupes, les boissons alcoolisées, selon un degré croissant d'alcool. À titre d'exemple, la deuxième catégorie comprend la bière et la cinquième les liqueurs.

Le groupe auquel appartiennent les boissons et le type d'établissement dans lequel elles seront vendues, déterminent la licence que les débits de boissons devront détenir :

– pour pouvoir vendre des boissons à consommer sur place, les débits de boissons ont le choix entre quatre types de licences, la première leur permet de vendre des boissons du premier groupe, la deuxième des boissons des deux premiers groupes, la troisième des trois premiers groupes et la quatrième des cinq groupes ;

– pour pouvoir vendre des boissons à l'occasion des repas et comme accessoire de la nourriture, les restaurants non titulaires d'une licence de débit de boissons à consommer sur place doivent détenir soit une « petite licence restaurant », qui leur permet de vendre des boissons des deux premiers groupes, soit une « licence restaurant », qui leur permet de vendre tout type de boissons ;

– pour pouvoir vendre des boissons à emporter, les établissements doivent être titulaires soit d’une licence à consommer sur place, soit d’une licence restaurant pour les boissons correspondant à leur licence. Les autres débits de boissons à emporter ont le choix entre la « petite licence à emporter », pour les boissons des deux premiers groupes, et la « licence à emporter » pour toutes les boissons.

L’obligation de détenir une licence pour vendre des boissons, en particulier alcoolisées, et la limitation du nombre de licences pouvant être acquises, se justifient par des impératifs de santé publique.

b) La déclaration fiscale

Tout débit de boissons doit procéder à une déclaration fiscale lors de son établissement. En effet, l’article 502 du code général des impôts prévoit une « déclaration de profession » obligatoire pour l’établissement des restaurants ou des débits de boissons de vente à consommer sur place ou à emporter.

Plus précisément, cet article dispose 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* ».

L’accomplissement de cette formalité déclarative est attesté par un récépissé de déclaration fiscale, délivré par la direction générale des douanes et des droits indirects, qui formalise l’entrée en exercice. Cette déclaration fiscale donnait lieu, auparavant, au paiement d’un droit de licence, qui a été supprimé par la loi de finances pour 2003. Elle ne présente donc plus d’enjeu fiscal.

c) La déclaration administrative des débits de boissons à consommer sur place

L’article L. 3332-3 du code de la santé publique soumet les personnes souhaitant ouvrir un débit de boissons à consommer sur place, à une déclaration administrative contenant des informations telles que leur identité, la situation et la catégorie de débit qu’elles souhaitent ouvrir et le permis d’exploitation. En outre, lors de cette déclaration administrative, le déclarant doit justifier qu’il est français ou ressortissant d’un autre État de l’Union européenne ou de l’Espace économique européen.

Cette formalité doit être accomplie quinze jours au moins avant l’ouverture du débit concerné et en cas de mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant, sauf si cette mutation a lieu par décès, la déclaration devant alors être

souscrite dans un délai d'un mois à compter du décès. En revanche, la translation, c'est-à-dire le changement de lieu au sein de la même ville, ainsi que le transfert, en d'autres termes le changement de lieu vers une autre commune, doivent être déclarés deux mois à l'avance.

Le non-respect de ces obligations est puni de 3 750 euros d'amende.

2. Un régime d'autorisation non conforme à la directive « Services »

Le régime actuel d'autorisation des débits de boissons apparaît donc très hétérogène, car la seule formalité commune obligatoire pour tous les débits est la déclaration fiscale, qui ne donne cependant plus lieu au versement d'une taxe, tandis que seuls les débits de boissons à consommer sur place sont soumis à une déclaration administrative. Ce régime n'apparaît donc pas conforme à l'article 5 de la directive « Services » qui impose aux États membres et à ceux de l'Espace économique européen, de simplifier les formalités conditionnant l'accès aux activités de services, lorsqu'elles sont trop complexes.

De surcroît, l'obligation de détenir une licence pour vendre des boissons sans alcool ne semble pas justifiée par une raison impérieuse d'intérêt général, contrairement à l'obligation de détenir une licence pour vendre des boissons alcoolisées. Elle apparaît donc contraire au principe de nécessité posé par l'article 9 de la même directive.

3. Le dispositif proposé : la mise en conformité du régime d'autorisation des débits de boissons à la directive « Services »

Le présent article vise donc à mettre en conformité le régime actuel d'autorisation des débits de boissons aux exigences de la directive « Services », par deux mesures : l'harmonisation des régimes de déclaration et la suppression de l'obligation de détenir une licence pour la vente de boissons sans alcool pour les débits de boissons à emporter et les restaurants. Il ne modifie pas le régime des débits de boissons à consommer sur place.

a) Une déclaration administrative harmonisée

Le présent article propose tout d'abord d'étendre l'obligation d'accomplir une déclaration administrative, aujourd'hui réservée aux débits de boissons à consommer sur place, aux débits de boissons à emporter et aux restaurants.

À cette fin, le **3° du I** crée un article L. 3332-4-1 au sein du code de la santé publique, dont le premier alinéa disposerait qu'*« 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 premier à septième alinéas 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 ». Ne serait cependant pas étendue la condition de nationalité du déclarant, exigée pour les débits de boissons à consommer sur place.

L'extension de la déclaration administrative aux débits de boissons à emporter et aux restaurants, permettrait, en particulier, de s'assurer de la détention du permis d'exploitation, qui doit être fourni lors de cette déclaration. Le permis d'exploitation sanctionne une formation « *sur les droits et obligations attachés à l'exploitation d'un débit de boissons ou d'un établissement pourvu de la " petite licence restaurant " ou de la " licence restaurant "* ». Sa détention est déjà obligatoire pour les personnes déclarant l'ouverture, la mutation, la translation ou le transfert d'un débit de boissons à consommer sur place vendant de l'alcool ou déclarant un restaurant, ainsi que pour « *toute personne qui veut vendre des boissons alcooliques entre 22 heures et 8 heures* ». Le passage en mairie permettrait de s'assurer de la détention de ce permis pour tous les débits de boissons soumis à l'obligation de le détenir.

Le deuxième alinéa du nouvel article L. 3332-4-1 du code de la santé publique, proposé par le **3° du I** du présent article, disposerait que « *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.* ».

Les délais à respecter pour la déclaration en cas d'ouverture et de mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant d'un débit de boissons à emporter ou d'un restaurant, seraient ainsi les mêmes que pour un débit de boissons à consommer sur place. En revanche, le délai de translation de deux mois, imposé aux gérants et propriétaires de débits de boissons à consommer sur place, n'est pas étendu aux débits de boissons à emporter et aux restaurants. En effet, pour ces derniers le changement de lieu d'exploitation n'est pas qualifié de translation, mais de changement de situation.

Le **6° du I** du présent article vise à étendre aux débits de boissons à emporter et aux restaurants, la sanction de 3 750 euros d'amende, encourue par les débits de boissons à consommer sur place, en cas de non-respect de l'obligation de déclaration administrative et des délais pour l'accomplir en cas d'ouverture, de transfert, de translation ou de mutation du propriétaire ou du gérant, en créant un nouvel article L. 3352-4-1 du code de la santé publique.

Le **4° du I** a pour but d'étendre aux débits de boissons à emporter et aux restaurants, l'absence d'obligation de déclaration administrative pour les débits de boissons à consommer sur place établis dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle, en modifiant l'article L. 3332-5 du même code.

Le **5° du I** procède à une coordination nécessaire, au vu du nouvel article L. 3332-4-1 du même code. Il modifie l'article L. 3332-6 du même code, pour qu'il

visé également ce nouvel article, qui étend la déclaration administrative aux restaurants et aux débits de boissons à emporter.

b) La suppression de la déclaration fiscale pour tous les débits de boissons

Le **1° du II** du présent article vise à finaliser l'harmonisation du régime d'autorisation des débits de boissons, en supprimant la déclaration fiscale obligatoire. À cette fin, il propose une nouvelle rédaction de l'article 502 du code général des impôts qui énoncerait que : « *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. Elle doit justifier toute détention de boissons par un document mentionné au II de l'article 302M ou une quittance du paiement des droits.* ».

Le dispositif proposé rappelle que les débitants de boissons, en fonction de leur activité, demeurent assujettis à la législation des contributions indirectes et qu'ils doivent pouvoir être contrôlés par le service des douanes et des droits indirects. Il faut noter que la modification proposée est également prévue par l'article 22 du projet de loi n° 2944 de finances rectificative pour 2010.

Le **2° du II** du présent article procède à une mesure de coordination nécessaire, au vu de la nouvelle rédaction de l'article 502 du code général des impôts, en supprimant les articles 501 et 482 du code général des impôts. En effet, ces deux articles se référaient à la déclaration fiscale prévue par l'article 502 et qui est supprimée par le 1° du II. Il faut noter que la modification proposée est également prévue par l'article 22 du projet de loi n° 2944 de finances rectificative pour 2010.

c) La suppression de la licence de vente de boissons sans alcool pour les débits de boissons à emporter et les restaurants

Les **1° et 2° du I** du présent article suppriment l'obligation de détenir une licence pour les restaurants (1°) et les débits de boissons à emporter (2°) qui vendent uniquement des boissons sans alcool, en modifiant, respectivement, les articles L. 3331-2 et L. 3331-3 du code de la santé publique.

Par extension, la nouvelle déclaration administrative créée par le 3° du I ne s'appliquerait pas aux débits de boissons à emporter et les restaurants ne vendant pas d'alcool. En effet, le nouvel article L. 3332-4-1 du code de la santé publique n'impose cette déclaration qu'aux débits de boissons à emporter et aux restaurants obligés de détenir une licence.

d) Entrée en vigueur

Le **III** du présent article précise que ses dispositions entreront en vigueur le premier jour du troisième mois suivant la promulgation de la loi. Il prévoit que les

restaurants et les débits de boissons à emporter ayant déjà procédé à une déclaration fiscale, sont réputés avoir accompli la nouvelle déclaration administrative.

e) Habilitation du Gouvernement à légiférer par voie d'ordonnance pour Mayotte

Le **IV** propose d'habiliter le Gouvernement à légiférer par voie d'ordonnance, en ce qui concerne l'application du présent article à Mayotte. Cette ordonnance devrait être adoptée dans les six mois qui suivront la promulgation de la loi, et un projet de loi de ratification devrait être déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

f) L'impact possible de la mesure législative proposée

L'impact attendu de la mesure législative proposée semble limité. En effet, il s'agit d'une simple modification de procédure administrative. En ce qui concerne les restaurants et les débits de boissons à emporter, la déclaration serait transférée des douanes aux mairies. Pour ce qui est des débits de boissons à consommer sur place, la formalité auprès des douanes serait supprimée.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 1 de M. Christophe Caresche, tendant à supprimer l'article 1^{er}.

M. Christophe Caresche. Cet amendement vise à supprimer le remplacement de la déclaration fiscale applicable aux débits de boissons et aux restaurants par une simple déclaration administrative. Si la première ne donne plus lieu au paiement d'une taxe, son abrogation libérerait à l'excès le régime d'autorisation de ces débits. Or l'offre d'alcool nous paraît devoir demeurer sous un contrôle plus étroit. Il n'existe pas d'incompatibilité entre les dispositions de la directive « Services » et le maintien de la déclaration fiscale !

Mme la rapporteure. Je partage votre préoccupation de protection de la santé publique en ce qui concerne les boissons alcoolisées. Mais cet article ne me semble pas aller dans le sens inverse : la déclaration administrative comportera les mêmes exigences que la déclaration fiscale, et elle donnera lieu, de la même façon, à l'octroi d'une licence. Nous avons l'obligation de simplifier notre droit, selon l'article 5 de la directive « Services ». La déclaration administrative permettra, de plus, de contrôler la détention du permis d'exploitation lorsque celle-ci est obligatoire.

Mon avis ne peut donc qu'être défavorable.

La Commission rejette l'amendement AS 1.

Elle adopte ensuite l'amendement de coordination AS 14 de la rapporteure.

Elle examine l'amendement AS 15 de la rapporteure.

Mme la rapporteure. Dans un souci de simplification, je vous propose de ramener de deux mois à quinze jours le délai dans lequel il convient d'accomplir la déclaration administrative en cas de déménagement d'un débit de boissons à consommer sur place.

M. Dominique Tian. N'est-ce pas un peu court pour recueillir tous les avis nécessaires, notamment au regard des exigences de santé publique ?

Mme la rapporteure. Il s'agit d'une simple harmonisation, quinze jours étant le délai prévu lors de la création d'un tel établissement ou en cas de déménagement d'un restaurant ou d'un débit de boissons à emporter. Nous avons consulté l'Union des métiers et des industries de l'hôtellerie (UMIH), premier syndicat de ce secteur d'activité, qui s'est déclarée favorable à cette proposition. En cas de décès, le délai d'un mois est maintenu, afin de laisser aux intéressés le temps de se retourner.

La Commission adopte l'amendement AS 15.

Puis elle adopte l'amendement de précision AS 16 de la rapporteure.

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS 41 de la rapporteure.

Mme la rapporteure. Il s'agit de faire en sorte que les personnes qui ne vendent pas de boissons alcooliques à emporter entre vingt-deux heures et huit heures continuent à être exonérées de l'obligation de détenir un permis d'exploitation.

La Commission adopte l'amendement AS 41.

Elle adopte successivement deux amendements de la rapporteure, le premier, AS 17, de précision, et le second, AS 18, d'ordre rédactionnel.

Puis elle examine l'amendement AS 19 de la rapporteure.

Mme la rapporteure. Cet amendement important vise à supprimer l'obligation de détenir une licence de première catégorie, c'est-à-dire pour vendre des boissons sans alcool, dans un débit de boissons à consommer sur place. Ainsi, opérerions-nous une transposition complète de la directive « Services », puisque le nouveau régime des restaurants et des débits de boissons à emporter les dispense de l'obligation de détenir une licence pour vendre des boissons sans alcool.

Mme Marie-Christine Dalloz. S'agit-il uniquement des boissons non alcoolisées ?

Mme la rapporteure. Oui. On allège le dispositif pour ces boissons, mais on ne change rien pour les boissons alcoolisées. On comprend mal pourquoi un

salon de thé devrait obtenir une licence s'il ne vend que des boissons sans alcool. Cette proposition répond une nouvelle fois à notre obligation et notre volonté de simplifier le droit existant.

M. le président Pierre Méhaignerie. C'est notre volonté à tous !

Mme Martine Carrillon-Couvreur. On a souligné les risques liés aux boissons énergisantes, bien qu'elles ne soient pas alcoolisées. Certes, elles sont déjà en vente libre, mais ne conviendrait-il pas de mieux contrôler leur distribution ?

Mme la rapporteure. La licence et le contrôle sont deux choses distinctes. Encore une fois, il s'agit simplement d'étendre aux débits de boissons à consommer sur place, une disposition déjà prévue pour la vente à emporter et les restaurants.

La Commission adopte l'amendement AS 19.

Elle adopte successivement quatre amendements de la rapporteure : AS 20, de précision ; AS 21, d'ordre rédactionnel ; AS 22, de précision ; AS 23, d'ordre rédactionnel.

Elle adopte enfin l'article 1^{er} modifié.

Article 2

(articles L. 5211-3 et L. 5212-1 du code de la santé publique)

Mise en œuvre de la directive « Services » pour les dispositifs médicaux

Le présent article vise à transposer la directive « Services » du 12 décembre 2006, en ce qui concerne la certification et la revente des dispositifs médicaux. Il s'agit de reconnaître la certification opérée par les organismes compétents dans les autres États de l'Union européenne et de l'Espace économique européen, et de modifier le régime de revente de ces produits.

Selon l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, on entend par dispositif médical « *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* » ainsi que « *le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques* ».

La catégorie de dispositif médical recouvre donc une gamme très large de produits, des compresses au matériel d'imagerie médicale et aux prothèses, dont le nombre ne peut être précisément évalué. Ils sont classés en quatre catégories (I, IIa, IIb, III), définies par le droit communautaire, selon leur potentiel croissant de

risque. Il faut noter que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* obéissent à un régime particulier en droit français, prévu aux articles L. 5221-1 et suivants du code de la santé publique. Ils ne sont pas concernés par le présent article.

1. La mise en conformité du régime de certification des dispositifs médicaux au droit communautaire

Le présent article propose, dans un premier temps, de mettre le régime de certification des dispositifs médicaux en conformité avec le droit communautaire.

a) Le régime actuel de certification des dispositifs médicaux

Aux termes de l'article L. 5211-3 du code de la santé publique, les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu, au préalable, 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. La certification de conformité doit être établie soit par le fabricant lui-même, soit par des organismes désignés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

Peu de dispositifs médicaux relèvent de la certification par le fabricant. Il s'agit des dispositifs de catégorie I, comme les lits d'hôpitaux, à l'exception de ceux qui ont une fonction de mesurage ou qui doivent être mis sur le marché à l'état stérile. Tous les autres dispositifs médicaux sont soumis, en principe, à l'obligation de certification par un organisme désigné par l'AFSSAPS.

b) Un régime non conforme au droit communautaire

Ce régime de certification n'apparaît pas conforme au droit communautaire. En effet, les procédures de certification des dispositifs médicaux, qui aboutissent à l'apposition du marquage « CE », sont harmonisées au niveau communautaire : elles obéissent aux règles édictées par la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ⁽¹⁾. Cette directive contient en particulier :

– la liste des exigences essentielles à respecter pour la conception et la fabrication des dispositifs médicaux et celle des informations que doivent comporter les étiquetages ;

– la définition des classes de dispositifs médicaux (I, IIa, IIb, III) ;

– la description du contenu des différentes procédures de certification existantes (Déclaration CE de conformité, Examen CE de type, etc.) ;

(1) Cette directive a été modifiée à cinq reprises depuis 1993 par les textes suivants : les directives 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998, 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000, 2001/104/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 décembre 2001, par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003, et enfin par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007.

– l’indication des procédures de certification à suivre selon la classe du dispositif médical examiné ;

– les critères minimaux devant être réunis pour la désignation des organismes certificateurs (indépendance par rapport au fabricant, compétence pour assurer la totalité de la procédure de certification, etc.).

À cet égard, l’article 16 de la directive du 14 juin 1993 impose aux États membres de notifier à la Commission européenne et aux autres États membres, le nom des organismes certificateurs désignés dans leurs États. La Commission attribue alors des numéros d’identification à ces organismes et en publie la liste au Journal officiel de l’Union européenne.

Un mécanisme de coordination de l’ensemble des organismes certificateurs a été mis en place par la Commission, dans le cadre du « Groupe des recommandations des organismes notifiés » (NRBG). Plusieurs réunions annuelles sont organisées, auxquelles tous les organismes sont tenus d’envoyer des représentants, pour identifier les problèmes pouvant conduire à des différences d’interprétation ou d’action. En outre, les pratiques en matière de désignation et de contrôle des organismes certificateurs sont harmonisées dans le cadre d’un groupe de travail permanent de la Commission, le « *Notified Bodies Operations Group* » (NBOG).

Au vu de ce socle commun de normes et de pratiques :

– l’article 11 de la même directive offre la possibilité aux fabricants de s’adresser à l’organisme certificateur de leur choix, pour procéder à la certification de conformité de leurs dispositifs médicaux ;

– l’article 4 de la même directive interdit aux États membres de l’Union européenne de faire obstacle, sur leur territoire, à la mise sur le marché et à la mise en service des dispositifs portant le marquage « CE », qui indique qu’ils ont été soumis à une évaluation de leur conformité conformément aux règles qu’elle édicte ; cette interdiction est également applicable aux États parties à l’accord sur l’Espace économique européen.

L’obligation imposée, par l’actuel article L. 5211-3 du code de la santé publique, aux fabricants de faire certifier leurs produits par les seuls organismes désignés par l’AFSSAPS contrevient donc aux dispositions précitées de la directive du 14 juin 1993. En pratique, cette obligation n’est pas appliquée et la mise sur le marché des dispositifs médicaux certifiés dans d’autres États membres de l’Union européenne n’est pas refusée pour ce motif. Au niveau réglementaire, l’article R. 5211-17 du même code prévoit, d’ailleurs et en contradiction avec la loi, que la conformité des dispositifs médicaux peut être évaluée et certifiée soit en France, soit dans un autre État de l’Union européenne ou de l’Espace économique européen.

Cette obligation législative ne respecte pas, non plus, les exigences de la directive « Services », dont l'article 5, en particulier, énonce que « *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 est également applicable aux États parties à l'accord sur l'Espace économique européen.

c) La modification proposée : la reconnaissance de la certification par les organismes certificateurs des autres États de l'Union européenne et de l'Espace économique européen

Le **I** du présent article vise donc à mettre en conformité le droit français aux exigences des directives relatives aux dispositifs médicaux et aux services dans le marché intérieur.

Il propose une nouvelle rédaction du deuxième alinéa de l'article L. 5211-3 du code de la santé publique, qui prévoirait désormais que : « *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* ».

Il s'agit de permettre aux fabricants de dispositifs médicaux de recourir à l'organisme certificateur de leur choix et d'assurer, au niveau législatif, la reconnaissance des certificats de conformité délivrés par les organismes compétents dans les autres États de l'Union européenne et de l'Espace économique européen.

La modification législative proposée ne devrait avoir qu'un impact limité puisque, en pratique, les fabricants français s'adressent déjà aux organismes certificateurs des autres États européens, et que les dispositifs médicaux certifiés ainsi ne se voient pas refuser leur mise sur le marché français.

Il faut signaler que la liberté de choix des fabricants et la reconnaissance des certificats de conformité européens sont déjà prévues pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, par l'article L. 5221-2 du même code. La modification proposée par le **I** du présent article résout donc aussi un problème de cohérence juridique.

Le **III** du présent article vise à préciser que la modification de l'article L. 5211-3 du code de la santé publique proposée est applicable à Wallis-et-Futuna. Si, en vertu de l'article L. 5222-1 du même code, les dispositions de l'article L. 5211-3 semblent applicables à Wallis-et-Futuna, le Gouvernement a souhaité, dans un souci de sécurité juridique, que la mention de l'applicabilité de la modification proposée soit expressément prévue dans le dispositif.

2. La modification des règles de revente des dispositifs médicaux d'occasion

Le présent article vise, dans un second temps, à modifier les règles de revente des dispositifs médicaux d'occasion, pour mettre en place un dispositif encadrant cette pratique conforme aux exigences de la directive « Services ».

a) Des règles de revente jamais appliquées

Le troisième alinéa de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique énonce que « *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* ».

Cette réglementation de la revente des dispositifs médicaux d'occasion, issue de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, n'a jamais pu être appliquée, car les décrets qui devaient définir le contenu de l'attestation technique exigée et les modalités d'agrément des organismes chargés de l'établir n'ont jamais été publiés.

Actuellement, la revente de dispositifs médicaux d'occasion s'exerce donc hors de tout cadre juridique. Il ne semble pas, cependant, que cette pratique soit très développée en France.

b) Des règles non conformes à la directive « Services »

Les règles prévues par le troisième alinéa de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique ne sont, de plus, pas conformes aux exigences de la directive « Services », car elles ne répondent pas au principe de proportionnalité posé par l'article 9 de cette directive.

En effet, l'organisme agréé par l'AFSSAPS pour établir l'attestation technique nécessaire au revendeur, aurait eu pour mission principale de vérifier la détention, par ce dernier, de documents justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné.

c) La modification proposée

Le **II** du présent article vise donc à créer un dispositif qui encadre la revente des dispositifs médicaux d'occasion et qui soit conforme à la directive « Services ».

Il propose une nouvelle rédaction du troisième alinéa de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, qui prévoirait désormais que « *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* ».

Selon le dispositif proposé, l'intervention d'un organisme agréé par l'AFSSAPS serait supprimée et la responsabilité d'établir l'attestation technique prouvant la maintenance régulière et le maintien des performances du dispositif médical concerné, incomberait désormais au seul revendeur.

Un décret en Conseil d'État déterminera les modalités d'établissement de cette attestation et les documents à fournir par le revendeur. Il pourrait s'agir, par exemple, du rapport de maintien des performances. Comme l'indique l'étude d'impact annexée au présent projet de loi, il est également envisagé de punir de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe, le non-respect des règles relatives à la revente des dispositifs médicaux d'occasion.

Le **III** du présent article vise à préciser que cette modification de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique est applicable à Wallis-et-Futuna.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 2 de M. Christophe Caresche.

M. Christophe Caresche. Aux termes de l'article 2, un dispositif médical certifié par un organisme d'un autre État membre sera automatiquement reconnu en France. Nous n'y sommes pas hostiles par principe, mais nous souhaitons être assurés que les mécanismes de certification des autres pays garantissent effectivement la sécurité de tels dispositifs. C'est pourquoi nous voulons demander à l'AFSSAPS de présenter chaque année un rapport à ce sujet.

Mme la rapporteure. Je comprends l'intention des auteurs de l'amendement mais, s'agissant d'une harmonisation au sein de l'Union, seule la Commission européenne – et non une autorité nationale – aurait compétence pour diligenter une telle étude. Avis défavorable.

La Commission rejette l'amendement AS 2.

Elle examine ensuite l'amendement AS 3 de M. Christophe Caresche.

M. Christophe Caresche. Nous craignons que la décision de renoncer à l'attestation technique établie par un organisme agréé auprès de l'AFSSAPS,

jusqu'à exigée par la loi pour la revente de dispositifs médicaux d'occasion, ne soit un peu rapide. Afin de garantir une qualité offrant la plus grande sécurité aux patients, nous proposons de supprimer cette disposition.

Mme la rapporteure. À ce jour, la revente de dispositifs médicaux d'occasion s'effectue en dehors de tout cadre juridique : en effet, les décrets qui devaient définir le contenu de l'attestation technique et les modalités d'agrément par l'AFSSAPS des organismes chargés de l'établir n'ont jamais été publiés. Cet article vise donc d'abord à mettre un terme à cette absence de réglementation. Qui plus est, l'organisme prévu n'aurait eu pour mission que de vérifier que le fabricant détenait un certain nombre de documents justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif, ce qui aurait présenté un intérêt limité et n'aurait pas été conforme au principe de proportionnalité posé par la directive « Services ».

Pour toutes ces raisons, je suis défavorable à l'amendement.

La Commission rejette l'amendement AS 3.

Elle adopte l'amendement de précision AS 24 de la rapporteure.

La Commission adopte l'article 2 modifié.

Article additionnel après l'article 2

(article L. 5222-2 du code de la santé publique)

**Mise en œuvre de la directive « Services » pour
la revente des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro***

L'article L. 5222-2 du code de la santé publique prévoit les règles de revente des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ⁽¹⁾ d'occasion, qui sont identiques à celles régissant la revente des autres dispositifs médicaux d'occasion et qui, de même, ne sont pas appliquées, faute de décret prévoyant le contenu de l'attestation technique et les modalités d'agrément des organismes chargés de l'établir.

La revente des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* d'occasion s'effectue donc, aujourd'hui, hors de tout cadre juridique.

(1) Selon l'article L. 5221-1 du code de la santé publique, constituent des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* « les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés *in vitro*, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels ».

Le présent article additionnel vise donc à remédier à cette situation et à harmoniser les règles applicables à la revente de ces dispositifs, avec celles proposées par l'article 2 du projet de loi pour les autres dispositifs médicaux.

*

La Commission examine l'amendement AS 43 de la rapporteure, portant article additionnel après l'article 2.

Mme la rapporteure. Il s'agit d'étendre à la revente des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* d'occasion les règles que nous venons d'adopter pour les autres dispositifs médicaux.

M. Christophe Caresche. Vous proposez en fait de modifier la réglementation existante au motif qu'elle n'est pas appliquée. Je peux comprendre cette volonté de mettre le droit en conformité avec les faits, mais le principe ne me semble guère satisfaisant.

Mme la rapporteure. Cet amendement répond une nouvelle fois à un souci de simplification, mais il vise également à respecter le principe de proportionnalité posé par la directive « Services ».

La Commission adopte l'amendement AS 43.

Article 3

(article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles)

Mise en œuvre de la directive « Services » pour les organismes d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux

Le présent article vise à transposer la directive « Services » du 12 décembre 2006, en ce qui concerne les organismes d'évaluation externe des établissements et services sociaux et médico-sociaux. Il s'agit de modifier le régime d'habilitation de ces organismes, pour permettre à des prestataires européens d'exercer de manière temporaire et occasionnelle en France.

Les établissements et services sociaux et médico-sociaux constituent un ensemble de près de 38 000 structures diverses, énumérées à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, accueillant des personnes mineures, âgées, handicapées ou en situation d'exclusion. Il s'agit par exemple des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et des foyers d'accueil médicalisés (FAM).

1. Le régime d'habilitation des organismes d'évaluation externe des établissements et services sociaux et médico-sociaux

Les établissements et services sociaux et médico-sociaux doivent procéder à des évaluations internes tous les cinq ans, et se soumettre à des évaluations externes tous les sept ans au plus, afin de contrôler leurs activités et la qualité des prestations qu'ils délivrent. Les évaluations externes sont réalisées par des organismes d'évaluation habilités par l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM)⁽¹⁾.

a) Les conditions d'habilitation des organismes d'évaluation externe

Pour être habilités, les organismes d'évaluation externe doivent déposer une demande auprès de l'ANESM et remplir les conditions suivantes :

– respecter le cahier des charges prévu à l'annexe 3-10 du code de l'action sociale et des familles⁽²⁾, qui fixe de manière très détaillée les principes, les objectifs, l'organisation et la mise en œuvre des évaluations ainsi que la présentation et le contenu des résultats qui en sont issus ;

– présenter toutes garanties d'indépendance par rapport aux établissements et services à contrôler, et respecter les principes d'intégrité, d'objectivité, de confidentialité et de compétence des organismes habilités et des personnes employées dans le cadre d'une mission d'évaluation externe.

Si l'organisme demandeur remplit les conditions précitées, l'ANESM lui délivre une habilitation valable sur l'ensemble du territoire national pour une durée indéterminée, et l'inscrit sur la liste officielle des organismes habilités à évaluer les établissements et services sociaux et médico-sociaux.

En 2010, on compte 652 organismes habilités, dont 444 personnes morales et 208 personnes physiques, et 145 dossiers d'habilitation sont en cours d'instruction. La majorité des organismes habilités sont établis sur le territoire métropolitain (647), trois dans les départements d'Outre-mer et deux en Suisse.

Une fois habilités, les organismes d'évaluation contrôlent les activités et la qualité des prestations délivrées par les établissements et services sociaux et médico-sociaux, au regard de procédures, de références et de recommandations de bonnes pratiques professionnelles validées ou élaborées par l'ANESM. Au 30 juin 2010, il avait été procédé, pour l'ensemble des établissements sociaux et médico-sociaux, à 31 missions d'évaluation externe et 31 étaient en cours.

(1) L'ANESM a été créé par la loi n° 2006-1640 de financement de la sécurité sociale pour 2007. Cette agence remplace le Conseil national de l'évaluation sociale et médico-sociale.

(2) Le cahier des charges a été établi par le décret n° 2007-975 du 15 mai 2007 fixant le contenu du cahier des charges pour l'évaluation des activités et de la qualité des prestations des établissements et services sociaux et médico-sociaux.

b) Le contrôle des organismes d'évaluation externe habilités

Les organismes habilités sont eux-mêmes soumis à un contrôle régulier de l'ANESM, dont les modalités sont prévues par l'article D. 312-202 du code de l'action sociale et des familles et détaillées par une décision de l'agence du 2 juillet 2010 ⁽¹⁾.

D'une part, les organismes habilités doivent transmettre un rapport d'activité par semestre à l'ANESM, prouvant qu'ils respectent le cahier des charges et qu'ils remplissent toujours les conditions qui ont permis leur habilitation. Ce rapport d'activité doit comporter deux parties :

– la première identifie les mandats d'évaluation externe pris par les organismes habilités, les équipes déployées et les tarifs pratiqués ;

– la seconde porte sur le respect du cahier des charges et contient des éléments de synthèse sur les évaluations externes qui ont été conduites, par catégorie d'établissements.

L'absence de transmission du rapport d'activité déclenche la procédure de suspension de l'habilitation, l'organisme disposant alors d'un mois pour formuler des observations sur son manquement. Si les informations fournies ne permettent pas de régulariser sa situation, l'ANESM prononce la suspension de son habilitation et, en conséquence, de ses mandats en cours, jusqu'à ce qu'il réponde à ses obligations. Si dans un délai d'un mois, ce dernier n'y satisfait pas, l'ANESM lui retire son habilitation, ce qui provoque la nullité des mandats en cours.

D'autre part, les établissements et services sociaux et médico-sociaux et les autorités qui leur ont délivré l'autorisation d'exercer, doivent informer l'ANESM des différends ou manquements survenus en matière de méthodologie d'évaluation et de production des résultats. Lorsqu'il s'avère que le cahier des charges ou que les engagements pris ne sont pas respectés, l'agence peut, après avoir recueilli les observations de l'organisme d'évaluation concerné, suspendre ou retirer son habilitation, dans les conditions exposées ci-dessus. En cas de violation des règles déontologiques ou de conflit d'intérêt, l'ANESM engage directement la procédure de retrait d'habilitation.

2. Un régime non conforme à la directive « Services » pour l'exercice temporaire et occasionnel de l'activité d'évaluation externe par des opérateurs européens

Les organismes d'évaluation externe des établissements et services sociaux et médico-sociaux se trouvent dans le champ d'application de la directive

(1) *Décision n°2010001 du 2 juillet 2010 relative à la mise en oeuvre des dispositions de suivi de l'activité des organismes habilités au titre de l'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles.*

« Services », car la prestation d'évaluation de ces structures constitue une activité de service de nature économique, fournie contre rémunération.

Or, le régime d'habilitation des organismes d'évaluation externe n'apparaît pas conforme aux exigences de cette directive, en ce qui concerne l'exercice temporaire et occasionnel de cette activité par des prestataires établis dans d'autres États de l'Union européenne et de l'Espace économique européen, car il ne répond pas au principe de proportionnalité posé par l'article 16 de la directive. En effet, il oblige les opérateurs européens à solliciter l'habilitation de l'ANESM pour une prestation temporaire et occasionnelle, alors qu'ils sont déjà soumis à la réglementation du pays dans lequel ils sont établis.

3. La modification proposée : simplifier l'exercice temporaire et occasionnel de l'activité d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux pour les opérateurs européens

Afin de rendre le droit français conforme aux exigences communautaires relatives à la libre prestation de service, et d'éviter les recours que pourraient engager les opérateurs des autres pays européens, le I du présent article propose de compléter l'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles par l'alinéa suivant :

« 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. »

Cette modification vise à alléger les formalités auxquelles sont soumis les organismes d'évaluation externe établis dans un autre État de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen. Ces organismes n'auront plus, en effet, l'obligation d'obtenir l'habilitation de l'ANESM, mais simplement de déclarer leur activité à l'agence, lorsqu'ils n'exerceront que de manière temporaire et occasionnelle en France.

L'exercice d'une activité de manière temporaire et occasionnelle en France s'entend comme l'exercice d'une activité pour une durée limitée à la réalisation d'une mission bien définie au préalable, et implique que l'activité de l'entreprise prestataire ne doit pas être entièrement orientée vers le territoire national ou exercée en France de façon habituelle et stable à partir de locaux ou d'infrastructures qui y sont situés. Au travers de la déclaration d'activité, le caractère temporaire et occasionnel de l'activité de ces opérateurs sera contrôlé. À ces limites, s'ajoute la

barrière concrète de la maîtrise de la langue française, indispensable pour procéder à l'évaluation externe des établissements et services sociaux et médico-sociaux.

Il faut noter que, sur le fond, ces organismes devront respecter le cahier des charges très détaillé prévu à l'annexe 3-10 du code de l'action sociale et des familles, comme le prévoit le dispositif proposé. La qualité du service rendu sera donc la même, puisque les opérateurs européens devront suivre les principes et la méthodologie établis par le cahier des charges. Ils resteront, en outre, soumis aux mêmes exigences d'indépendance, d'intégrité, d'objectivité, de confidentialité et de compétence que les organismes établis en France.

Les modalités de contrôle et les sanctions applicables à ces organismes d'évaluation demeureront, enfin, identiques à celles des organismes établis en France décrites ci-dessus. Les opérateurs européens devront ainsi transmettre des rapports d'activité semestriels à l'ANESM, et tout incident dans le processus d'évaluation sera signalé à l'agence par l'établissement ou le service évalué et l'autorité qui a procédé à son autorisation.

Un décret d'application précisera l'ensemble des exigences et conditions évoquées.

Le **II** du présent article vise à préciser que cette modification de l'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles est applicable à Mayotte. Si, en vertu de l'article L. 546-2 du même code, les dispositions de l'article L. 312-8 semblent applicables à Mayotte, le Gouvernement a souhaité, dans un souci de sécurité juridique, que la mention de l'applicabilité de la modification proposée soit expressément prévue dans le dispositif.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 4 de M. Christophe Caresche, tendant à supprimer l'article 3.

M. Christophe Caresche. L'activité des établissements et des services sociaux et médico-sociaux faisait jusqu'ici l'objet d'une évaluation par des organismes extérieurs, habilités par l'ANESM. Le Gouvernement propose de compléter ce dispositif par un régime déclaratif assorti d'une conformité au cahier des charges pour les opérateurs européens, et d'assouplir ainsi, une fois de plus, une réglementation contraignante, dans un domaine qui a pourtant trait à la sécurité sanitaire.

La France aurait pu invoquer des « *raisons impérieuses d'intérêt général* », en l'occurrence la protection de la santé publique, pour justifier le maintien du régime actuel.

Mme la rapporteure. Les organismes européens d'évaluation, intervenant temporairement et occasionnellement en France, devront respecter le cahier des

charges prévu à l'annexe 3-10 du code de l'action sociale et des familles, et ils seront soumis aux mêmes exigences d'indépendance, d'intégrité, d'objectivité, de confidentialité et de compétence, que les organismes établis en France, ainsi qu'aux modalités de contrôle et aux sanctions aujourd'hui applicables à ces derniers. Pour toutes ces raisons, je suis défavorable à l'amendement.

La Commission rejette l'amendement AS 4.

Puis elle adopte successivement trois amendements de la rapporteure : AS 25 et AS 26, d'ordre rédactionnel, et AS 27, de précision.

Elle en vient à l'amendement AS 5 de M. Christophe Caresche.

M. Christophe Caresche. Nous proposons que l'ANESM présente chaque année un rapport afin d'évaluer les conséquences de l'ouverture à la concurrence extérieure du marché de l'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux. Peut-être serait-il préférable que cette tâche soit confiée à un autre organisme, mais il importe qu'un suivi soit organisé.

Mme la rapporteure. Il me semble difficile d'imposer une telle charge à l'ANESM sans l'avoir préalablement consultée.

Par ailleurs, la liste des organismes autorisés à évaluer des établissements et des services sociaux et médico-sociaux est publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de l'action sociale.

Enfin, le rapport annuel d'activité de l'ANESM est très complet et contient de nombreux détails relatifs aux organismes d'évaluation.

Je suis donc défavorable à l'amendement.

M. Dominique Tian. Je ne suis pas persuadé qu'autoriser un prestataire européen à exercer en France seulement « *de façon temporaire et occasionnelle* » réponde à la nécessité d'assurer un contrôle de qualité.

Mme la rapporteure. Cette rédaction est conforme aux dispositions de la directive « Services » relatives aux conditions d'exercice d'une activité de service, lorsqu'un prestataire établi dans un autre pays de l'Union européenne veut effectuer une prestation par exemple en France. Cela signifie tout simplement qu'il doit avoir son établissement et exercer son activité principale en dehors de notre pays, où il vient exercer une mission d'évaluation par nature ponctuelle et brève.

La Commission rejette l'amendement AS 5.

Elle adopte ensuite l'article 3 modifié.

Article 4

(article L. 2223-23 du code général des collectivités territoriales)

Création d'un régime d'accréditation des organismes de contrôle des installations techniques et des véhicules funéraires

Le présent article vise à transposer la directive « Services » du 12 décembre 2006, en ce qui concerne les organismes de contrôle des installations techniques et des véhicules funéraires. Il s'agit de remplacer le dispositif actuel d'agrément de ces organismes par un régime d'accréditation.

1. Le contrôle des installations techniques et des véhicules funéraires par des bureaux de contrôle et des stations d'essai agréés

Aux termes de l'article L. 2223-23 du code général des collectivités territoriales, pour accorder son habilitation aux entreprises, régies, associations et établissements de pompes funèbres, le représentant de l'État dans le département doit s'assurer en particulier :

« 3° *De la conformité des installations techniques [à savoir les chambres funéraires et les crématoriums] à des prescriptions fixées par décret ; (...)*

5° *De la conformité des véhicules transportant les corps des défunts à des prescriptions fixées par décret. »*

a) Le contrôle des chambres funéraires et des crématoriums

En ce qui concerne les chambres funéraires, l'article R. 2223-59 du code général des collectivités territoriales prévoit que la régie, l'entreprise, l'association ou l'établissement qui sollicite l'habilitation pour assurer la gestion et l'utilisation d'une chambre funéraire, doit produire l'attestation de la conformité de la chambre funéraire aux prescriptions fixées par les articles R. 2223-74 à D. 2223-87 du même code. L'article D. 2223-87 indique, en particulier, que l'ouverture ou l'extension d'une chambre funéraire est subordonnée à la vérification de sa conformité aux prescriptions précitées, par un bureau de contrôle agréé par le ministre chargé de la santé.

Les bureaux de contrôle sont agréés à l'issue d'une procédure administrative et au regard de leurs compétences, en matière d'installations réfrigérées et ventilées notamment, et de leur réseau territorial. Ces critères d'agrément ne sont, toutefois, prévus par aucun texte : ils sont déduits des prescriptions techniques réglementaires applicables aux chambres funéraires, dont la conformité doit être contrôlée.

En ce qui concerne les crématoriums, l'article R. 2223-61 du code général des collectivités territoriales prévoit que la régie ou le délégataire qui sollicite l'habilitation pour assurer la gestion et l'utilisation d'un crématorium, doit produire l'attestation de la conformité du crématorium aux prescriptions fixées par les

articles D. 2223-99 à D. 2223-109 du même code. L'article D. 2223-109 indique, en particulier, que les crématoriums sont « *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* ».

Les bureaux de contrôle sont agréés par le ministre chargé de la santé, à l'issue d'une procédure administrative et au regard de leurs compétences, en matière d'installations de combustion et d'évacuation des gaz notamment, et de leur réseau territorial. Comme pour les chambres funéraires, ces critères d'agrément ne sont, cependant, prévus expressément par aucun texte.

Trois bureaux nationaux (APAVE, Bureau VERITAS et SOCOTEC) ont été agréés pour contrôler l'ensemble des chambres funéraires et des crématoriums de France. En 2010, on compte quelque 2 100 chambres funéraires et 140 crématoriums en activité sur le territoire national. Dans chaque département, un arrêté préfectoral détermine ceux des trois bureaux qui sont agréés pour ces opérations.

Si, après vérifications, il apparaît que l'installation technique funéraire contrôlée n'est pas conforme aux prescriptions réglementaires, l'habilitation accordée à l'entreprise, la régie, l'association ou l'établissement de pompes funèbres concerné, peut être suspendue ou retirée, dans les conditions prévues à l'article L. 2223-25 du code général des collectivités territoriales.

b) Le contrôle des véhicules funéraires

En ce qui concerne le contrôle des véhicules funéraires, l'article R. 2223-58 du code général des collectivités territoriales prévoit que la régie, l'entreprise, l'association ou l'établissement qui sollicite l'habilitation pour effectuer la prestation de transport de corps avant ou après mise en bière, doit produire l'attestation de la conformité du ou des véhicules utilisés aux prescriptions fixées par les articles D. 2223-110 à D. 2223-121 du même code.

En la matière, il convient de distinguer entre les véhicules de transport des corps avant et après mise en bière :

– pour les véhicules de transport des corps avant mise en bière en circulation, les articles précités imposent, en particulier, un contrôle de conformité auprès d'une station d'essai agréée tous les trois ans, pour les véhicules ;

– pour les véhicules de transport des corps après mise en bière en circulation, les articles précités imposent, en particulier, un contrôle de conformité auprès d'un bureau de contrôle agréé tous les trois ans.

Les bureaux de contrôle et stations d'essai sont agréés par le ministre chargé de la santé, à l'issue d'une procédure administrative et au regard de leur compétence notamment en matière frigorifique et d'hygiène générale. Ces critères d'agrément ne sont, néanmoins, prévus expressément par aucun texte.

Quatre organismes nationaux (CETIAT, CEMAGREF, APAVE et Bureau VERITAS) ont été agréés pour effectuer les contrôles de conformité de l'ensemble des véhicules de transports des corps avant mise en bière de France⁽¹⁾. Pour les véhicules de transport de corps après mise en bière, seuls deux organismes (APAVE et Bureau VERITAS) ont reçu un agrément⁽²⁾.

Si, après vérification, il apparaît que le véhicule funéraire contrôlé n'est pas conforme aux prescriptions réglementaires, l'habilitation accordée à l'entreprise, la régie ou l'association de pompes funèbres concernée, peut être suspendue ou retirée, dans les conditions prévues à l'article L. 2223-25 du code général des collectivités territoriales.

2. Un dispositif d'agrément des organismes de contrôle des installations techniques et des véhicules funéraires non conforme à la directive « Services »

Le dispositif actuel d'agrément des organismes de contrôle des installations techniques et des véhicules funéraires pose différents problèmes et n'apparaît pas conforme aux exigences de la directive « Services ».

Tout d'abord, les critères permettant d'obtenir l'agrément du ministre chargé de la santé ne sont définis par aucun texte. Jusqu'à présent, les agréments ont donc été délivrés au vu de la compétence déclarée des organismes à réaliser des contrôles et de leur faculté à intervenir sur l'ensemble du territoire.

Ensuite, aucun contrôle des organismes agréés n'est prévu. Il n'existe pas, actuellement, de procédure de contrôle sur place de la façon dont ces organismes réalisent les missions d'évaluation de conformité qui leur sont déléguées.

Le système actuel d'agrément se révèle donc peu exigeant.

Il ne répond pas, enfin, aux exigences de la directive « Services », et en particulier à celles de son article 10 qui prévoit que les régimes d'autorisation d'activité doivent obéir à des critères clairs et non ambigus, rendus publics à l'avance, transparents et accessibles.

(1) Arrêtés du 20 septembre 2000 portant agrément de stations d'essai et de bureaux de contrôle pour les véhicules de transport de corps et du 18 janvier 2001 relatif à l'agrément des véhicules de transport de corps avant mise en bière.

(2) Arrêté du 20 septembre 2000 portant agrément de stations d'essai et de bureaux de contrôle pour les véhicules de transport de corps.

3. La solution proposée : la création d'un régime d'accréditation des organismes de contrôle des installations techniques et des véhicules funéraires

Le présent article propose donc de remplacer le dispositif actuel d'agrément par un régime d'accréditation des organismes de contrôle des installations techniques et des véhicules funéraires, en complétant l'article L. 2223-23 du code général des collectivités territoriales, par l'alinéa suivant : « *Le contrôle de la conformité aux prescriptions mentionnées aux 3° [installations techniques] et 5° [véhicules funéraires] est assuré par des organismes accrédités dans des conditions fixées par décret* ».

L'accréditation constitue l'attestation de la compétence, de l'impartialité et de l'indépendance d'un organisme certificateur de conformité, d'un laboratoire ou d'un organisme d'inspection, au regard de normes définies au niveau international (ISO) et européen (EN). Dans chaque État membre de l'Union européenne, il existe une instance nationale unique d'accréditation, compétente pour tout type d'accréditation sur son territoire, en vertu du règlement du 9 juillet 2008⁽¹⁾. En France, il s'agit du Comité français d'accréditation (COFRAC), créé en 1994 et reconnu comme unique instance française d'accréditation en 2008.

Toutes les instances européennes d'accréditation appartiennent au réseau « *European cooperation for accreditation* » (EA). Le périmètre du réseau EA dépasse le cadre de l'Union européenne : il englobe aussi les États membres de l'association pour le libre-échange européen (AELE), à savoir les États de l'Espace économique européen et la Suisse, ainsi que la Croatie, l'ancienne République yougoslave de Macédoine et la Turquie. Elles ont mis en place, dans le cadre du réseau EA, un système d'audits croisés, afin d'assurer la reconnaissance mutuelle de leurs prestations.

Selon le dispositif proposé par le présent article, les organismes de contrôle des installations techniques et des véhicules funéraires établis en France, devraient, désormais, déposer une demande d'accréditation auprès du COFRAC au titre d'un référentiel, défini par voie réglementaire, qui serait composé de :

- la norme applicable aux organismes d'inspection (NF EN ISO CEI 17 020), qui reconnaît leur indépendance, leur impartialité et leur compétence ;
- la norme applicable aux laboratoires d'essai (NF EN ISO CEI 17 025) ;
- la réglementation que doivent respecter les installations techniques et les véhicules funéraires et que les organismes d'inspection sont appelés à contrôler.

(1) Règlement n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008, fixant les règles relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement n° 339/93 du Conseil.

Après évaluation des organismes demandeurs établis en France, le COFRAC déciderait ou refuserait de les accréditer pour la fonction précise de contrôle des installations techniques et des véhicules funéraires sur le territoire national. La procédure d'accréditation est payante, son coût varie en fonction de la taille de l'organisme à évaluer et du nombre de normes pour lesquelles il sollicite l'accréditation.

La création d'un régime d'accréditation présenterait trois principaux avantages, tout en répondant aux exigences de la directive « Services » :

– elle permettrait de définir de manière claire et objective, au moyen du référentiel d'accréditation exigé, les conditions d'accès à l'exercice des activités de contrôle des installations techniques et des véhicules funéraires ;

– elle permettrait une surveillance effective des organismes d'inspection de conformité des installations techniques et des véhicules funéraires, grâce aux inspections sur place et sur pièces réalisées, à échéance quasi annuelle, par le COFRAC ;

– elle faciliterait l'accès à ce marché de services aux prestataires des autres États européens, car l'accréditation délivrée, au titre du même référentiel, par les instances nationales d'accréditation de ces États serait reconnue en France, ces prestataires étant en revanche, soumis au contrôle du COFRAC.

À cet égard, il faut noter que l'article 26 de la directive « Services » encourage les États membres de l'Union européenne à développer l'accréditation de leurs organismes d'évaluation et de certification de conformité.

Si l'impact du dispositif proposé sur le secteur d'activité du contrôle des installations techniques et des véhicules funéraires ne peut pas être précisément évalué, on peut cependant noter que ce secteur semble peu dynamique. En effet, depuis dix ans, moins de cinq demandes ont été formulées pour obtenir l'agrément permettant d'exercer des activités de contrôle de ce type. Les organismes aujourd'hui agréés devront, en revanche, être accrédités, ce qui représentera un coût plus ou moins élevé pour eux, selon qu'ils auront déjà reçu ou non une accréditation pour une partie des normes exigées.

*

La Commission adopte l'article 4 sans modification.

Article 5

(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)

Modification du calendrier pour l'enregistrement simplifié des médicaments traditionnels à base de plantes

Le présent article vise à modifier le calendrier d'enregistrement simplifié des médicaments traditionnels à base de plantes, prévu par 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. Il s'agit de revoir 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.

1. L'enregistrement simplifié des médicaments traditionnels à base de plantes

La directive du 31 mars 2004 a mis en place un régime d'enregistrement simplifié des médicaments traditionnels à base de plantes, harmonisé au niveau européen. Elle a été transposée, en droit français, par l'ordonnance du 26 avril 2007 précitée. Depuis, le régime d'enregistrement simplifié a remplacé la procédure d'autorisation de mise sur le marché pour ces médicaments.

a) Les médicaments bénéficiant de l'enregistrement simplifié

Les médicaments traditionnels à base de plante appartiennent à la catégorie des médicaments à base de plantes. L'article L. 5121-1 du code de la santé publique définit ces derniers comme « *tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes* ». Ils sont utilisés surtout contre des pathologies urinaires, respiratoires et de trouble du sommeil mineures ⁽¹⁾.

Au sein de cette catégorie, sont qualifiés de médicaments traditionnels à base de plantes, ceux qui répondent aux conditions énumérées par l'article L. 5121-14-1 du même code, à savoir ceux qui sont : conçus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin ; exclusivement destinés à être administrés selon un dosage et une posologie spécifiés ; administrés par voie orale, externe ou par inhalation. En outre, leur durée d'usage traditionnel de trente ans, dont quinze dans un État de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, doit être écoulée et les données sur cet usage doivent être suffisantes.

(1) Il s'agit de l'*Euphytose*, l'*Arnican*, l'*Hepax* et la gamme *Arkogellules*.

b) Le régime de l'enregistrement simplifié

Seuls les médicaments reconnus comme traditionnels à base de plantes peuvent faire l'objet d'un enregistrement simplifié et non plus d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, si l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) l'accepte. Ces deux régimes diffèrent sensiblement.

Une autorisation de mise sur le marché peut être accordée sur la base de deux dossiers différents :

– un dossier dit « complet » ou « normal » qui doit comprendre, en particulier, des données chimiques, pharmaceutiques et biologiques, les résultats des essais précliniques et cliniques ;

– un dossier dit « référence bibliographique » ou « usage médical bien établi », pour lequel le demandeur est dispensé de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques lorsqu'il démontre, par référence à une documentation bibliographique, que la demande porte sur une spécialité dont la ou les substance(s) active(s) sont d'un usage médical bien établi, depuis au moins dix ans dans un État de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité. Le recours à cette seconde procédure doit être justifié par des experts.

Dans tous les cas, le directeur de l'AFSSAPS doit se prononcer dans un délai de 210 jours à compter de la présentation d'un dossier de demande complet. Si elle est acceptée, l'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de cinq ans et peut être renouvelée sans limitation de durée.

La principale différence entre l'enregistrement simplifié et l'autorisation de mise sur le marché, particulièrement sur la base d'un dossier « complet », réside dans le fait, que le demandeur n'a pas à fournir les résultats des essais précliniques et cliniques pour l'enregistrement simplifié. Cette différence s'explique par la difficulté reconnue d'appliquer la méthodologie statistique conventionnelle relative aux essais cliniques et précliniques pour certaines catégories de médicaments, parmi lesquels, les médicaments traditionnels à base de plantes.

En lieu et place de ces résultats, doivent être fournis des éléments bibliographiques ou des rapports d'experts qui établissent l'usage trentenaire du médicament au moment de la demande d'enregistrement, dont au moins quinze ans dans un État de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen.

Cependant, le demandeur peut être dispensé de produire des éléments bibliographiques, si la demande d'enregistrement concerne une substance végétale, une préparation à base de plantes ou une association de celles-ci, inscrite sur la liste établie par la Commission européenne. En effet, l'inscription sur cette liste remplace la bibliographie, la Commission européenne garantissant l'efficacité et la

sécurité des substances végétales et des associations qui y sont citées. Le reste du dossier demeure identique à tout autre dossier déposé pour un médicament chimique. Par exemple, des données pharmaceutiques restent requises, comme dans un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché.

Le dossier à fournir pour l'enregistrement simplifié est donc conséquent et nécessite la réalisation d'études importantes, en particulier de toxicité, en l'absence d'éléments bibliographiques. L'AFSSAPS précise même que le dossier d'enregistrement peut s'avérer plus difficile à constituer que le dossier d'autorisation de mise sur le marché, compte tenu de la complexité des constituants des plantes, notamment pour les médicaments comprenant des associations de plantes.

Les dossiers d'enregistrement sont traités dans les mêmes conditions que les demandes d'autorisation de mise sur le marché par l'AFSSAPS, qui est soumise à des délais de réponse identiques. De même, l'enregistrement est effectué pour une durée de cinq ans et peut être renouvelé sans limitation de durée à la suite de cette première période.

La procédure d'enregistrement n'allège dès lors pas les conditions d'accès au marché des médicaments traditionnels à base de plantes, mais harmonise cet accès au niveau européen. Cette harmonisation vers le haut ne change pas le niveau d'exigences imposées pour la mise sur le marché des médicaments à base de plantes en France.

2. Le problème des médicaments traditionnels à base de plantes déjà présents sur le marché

La directive du 31 mars 2004, qui a mis en place le nouveau régime d'enregistrement simplifié, a pris en compte la situation des médicaments traditionnels à base de plantes déjà introduits sur le marché au moment de son entrée en vigueur.

a) L'obligation de traiter tous les dossiers d'enregistrement des médicaments présents sur le marché en 2007 avant le 30 avril 2011

Aux termes de cette directive, la nouvelle procédure d'enregistrement simplifié est applicable depuis le 30 octobre 2005, date d'expiration de son délai de transposition, pour les médicaments introduits postérieurement sur le marché.

En ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes déjà présents sur le marché au moment de son entrée en vigueur⁽¹⁾, l'article 2 de la directive prévoyait un délai supplémentaire de sept ans pour son application, qui court jusqu'au 30 avril 2011. En effet, les dossiers des médicaments à base de

(1) L'entrée en vigueur de la directive a eu lieu, conformément à son article 4, le jour de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne, soit le 30 avril 2004.

plantes déjà sur le marché nécessitent un traitement important, car ils doivent tous être réexaminés par les agences des États membres, en l'occurrence l'AFSSAPS pour la France, afin qu'ils soient : soit qualifiés de médicaments traditionnels à base de plantes et enregistrés ; soit qualifiés de médicaments à base de plantes et autorisés sur le marché ; soit retirés du marché.

Le II de l'article 2 de l'ordonnance du 26 avril 2007 précitée a transposé cette disposition transitoire. Il dispose que :

– les médicaments déjà commercialisés avant la date d'entrée en vigueur de l'ordonnance, le 27 avril 2007, peuvent continuer à l'être jusqu'au 30 avril 2011 ou jusqu'au refus de leur enregistrement ;

– et que les demandes d'enregistrement doivent être déposées selon un calendrier fixé par l'AFSSAPS, entre novembre 2008 et février 2011.

Le II de l'article 2 de l'ordonnance prévoit que l'ensemble des dossiers d'enregistrement doit être traité avant le 30 avril 2011. À cette date, les médicaments dont les dossiers n'auraient pas été traités doivent être retirés du marché.

b) Un délai impossible à respecter

Le délai semble impossible à respecter en l'état actuel des choses pour quatre raisons principales.

En premier lieu, si la directive laissait un délai de sept ans à compter de son entrée en vigueur, pour étudier les dossiers des médicaments déjà sur le marché, elle n'a été transposée qu'en 2007 en France, ce qui a réduit le délai à trois ans. De plus, le décret d'application afférent n'a été adopté qu'en mai 2008.

En deuxième lieu, la Commission européenne n'a pas achevé le travail d'élaboration des monographies de plantes médicinales et de la liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci. Or, si l'établissement de celles-ci n'est pas indispensable pour l'enregistrement des médicaments à base de plantes, elles facilitent et accélèrent celui-ci, comme expliqué précédemment.

En troisième lieu, le nombre de dossiers à traiter par l'AFSSAPS est élevé. Le nombre de dossiers potentiellement concernés par la procédure d'enregistrement avait été initialement estimé à 600. Cependant, face au coût de la demande d'enregistrement et au temps nécessaire pour constituer les dossiers, les laboratoires ont procédé à des arbitrages. Quelque 120 dossiers ont déjà été déposés et une cinquantaine de dossiers sont attendus d'ici fin février 2011. Ces dossiers nécessitent un examen approfondi, l'AFSSAPS devant, pour chaque dossier, soit confirmer l'autorisation de mise sur le marché, soit délivrer un enregistrement, soit opposer un refus. Le traitement des dossiers accuse donc, aujourd'hui, un certain retard.

Enfin, le calendrier des dépôts des dossiers mis en place par l'AFSSAPS n'a pas toujours été respecté par les laboratoires. En effet, pour déposer chaque dossier, ceux-ci doivent accomplir des études complexes, comme la remise à niveau de données pharmaceutiques souvent très anciennes, qui n'ont pas toujours pu être réalisées dans les temps.

Au vu de ces éléments, le calendrier imposé par le II de l'article 2 de l'ordonnance du 26 avril 2007 précitée semble impossible à respecter.

Or, l'absence de modification de ce délai pourrait avoir des conséquences néfastes. Tout d'abord, en ce qui concerne les patients, tous les médicaments traditionnels à base plantes, dont le dossier n'aurait pas été traité, devraient être retirés du marché le 30 avril 2011. Cela entraînerait une réduction de l'offre de médicaments et donc, le risque que ne soit pas utilisé le médicament le plus approprié. Le Gouvernement considère que cela poserait « *un problème de santé publique* », car les patients, ne disposant plus du médicament adéquat, devraient alors utiliser d'autres médicaments plus puissants pour les remplacer.

Ensuite, sur le plan économique et social, l'arrêt de la commercialisation de certains produits aurait des conséquences sur les entreprises les produisant. Les deux entreprises les plus importantes du secteur sont les laboratoires Arkopharma, dont l'activité essentielle est basée sur les plantes, et Pierre Fabre qui a une activité plus diversifiée. Certains autres « gros laboratoires » détiennent quelques autorisations de mise sur le marché pour des médicaments à base de plantes tels que Sanofi, Servier ou Bayer. Cependant, la plupart des titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour les médicaments traditionnels à base de plantes sont de petits laboratoires qui détiennent, selon l'étude d'impact annexée au projet de loi, entre une et une dizaine d'autorisations et dont c'est l'unique activité. L'arrêt de la commercialisation de leurs produits pourrait donc conduire à des cessations générales d'activité et à des licenciements.

Une modification du délai prévu au II de l'article 2 de l'ordonnance du 26 avril 2007 semble donc nécessaire.

3. La proposition d'un délai supplémentaire strictement encadré

Le présent article propose donc de modifier ce délai. Il n'affecte en rien les modalités de l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes.

Le 1^o vise à introduire une date butoir, le 30 avril 2011, pour le dépôt des dossiers par les laboratoires et à la rendre opposable ainsi que le calendrier établi par le directeur de l'AFSSAPS. Il modifie en ce sens le premier alinéa du II de l'article 2 de l'ordonnance du 26 avril 2007. Cet article énonçait, jusqu'à présent, que tous les dossiers d'enregistrement devaient avoir été traités avant le 30 avril 2011. Il s'agit ici à la fois de rallonger le délai pour les laboratoires et de les contraindre à respecter cette date, sous peine de voir leurs médicaments retirés du marché.

Le 2^o vise à repousser la date jusqu'à laquelle peuvent demeurer en circulation les médicaments à base de plantes ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché et dont les dossiers d'enregistrement ont été déposés dans les nouveaux délais impartis. Il modifie le deuxième alinéa du II de l'article 2 de l'ordonnance du 26 avril 2007, qui prévoirait que ces médicaments peuvent rester sur le marché « *dans la limite de la durée de validité de leur autorisation de mise sur le marché* », alors que, auparavant, il était indiqué qu'ils auraient dû être retirés du marché dès le 30 avril 2011.

L'AFSSAPS aurait donc jusqu'à la limite de la durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments pour traiter leurs dossiers. En ce qui concerne les médicaments à base de plantes ayant obtenu une autorisation définitive de mise sur le marché, déjà sans limite de durée, l'article 59 du décret du 6 mai 2008 ⁽¹⁾ a anticipé le problème en précisant que les autorisations délivrées avant le 8 mai 2008 devraient faire l'objet d'un deuxième renouvellement quinquennal. Les dossiers des médicaments en circulation en 2007 devront donc être examinés par l'AFSSAPS avant la fin de leur autorisation de mise sur le marché, soit au plus tard début mai 2013.

La mesure législative proposée ne présente aucun risque quant à la santé des patients, puisqu'elle concerne des médicaments ayant déjà obtenu une autorisation de mise sur le marché. En outre, elle ne semble pas contraire à la directive du 31 mars 2004, car sa disposition transitoire impose l'« application » de ses dispositions avant le 30 avril 2011. Deux interprétations sont donc possibles :

- soit les États membres doivent avoir enregistré tous les médicaments traditionnels à base de plantes avant le 30 avril 2011 ;
- soit ils doivent avoir mis en place et commencé cet enregistrement sans pour autant l'avoir nécessairement achevé.

Au cours des auditions qu'elle a menées, l'attention de la rapporteure a été attirée sur deux difficultés. En premier lieu, suite au passage, pour un médicament déjà sur le marché, d'une autorisation de mise sur le marché à un enregistrement, des lots de médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et présents sur le marché pourraient être « rappelés », ce qui serait coûteux pour les laboratoires et ne présenterait aucun avantage en termes de santé publique. En second lieu, l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes consistant en une association de plantes, nécessite le dépôt de deux dossiers successifs. Il semble nécessaire de préciser par voie réglementaire que la date butoir du 30 avril 2011 concerne bien le dépôt du premier dossier.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 28 de la rapporteure.

Mme la rapporteure. Cet amendement est de précision.

(1) Décret n° 2008-435 du 6 mai 2008 relatif à la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage humain.

Je souhaite répondre à ceux qui m'ont interrogée à propos de l'article 5, en particulier à Catherine Lemorton.

Il est ici question des médicaments traditionnels à base de plantes, qui sont une sous-catégorie des médicaments à base de plantes. Ils sont définis par un usage traditionnel de trente ans dont quinze ans dans l'Union européenne, et la plupart bénéficient déjà d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Le dossier d'enregistrement reprend l'ensemble des conditions de l'AMM dite « bibliographique » sans les modifier.

Certaines entreprises risquent effectivement de se trouver en péril car, en l'état du texte, si l'AFSSAPS n'a pas rendu son avis avant le 30 avril 2011, ces médicaments devront être retirés du marché, quand bien même ils bénéficient d'une AMM en bonne et due forme et définitive. En effet, la transposition de la directive de 2004 a pris du retard puisqu'elle n'a eu lieu qu'en 2007, les entreprises du médicament ont tardé à déposer leurs dossiers et enfin, l'AFSSAPS a également pris du retard dans l'examen des dossiers. C'est pourquoi cet article est destiné à permettre aux entreprises de déposer leurs demandes d'enregistrement jusqu'au 30 avril 2011, ce qui laissera ensuite à l'AFSSAPS le temps de les étudier.

Mme Catherine Lemorton. De combien de temps disposera-t-elle pour se prononcer ? La question n'est pas anodine car on voit bien qu'il y a dans notre pays un gros problème de suivi, une fois donnée l'autorisation de mise sur le marché.

Mme la rapporteure. L'AFSSAPS aura jusqu'à la fin de l'AMM des médicaments, soit au plus tard jusqu'au mois de mai 2013, car les AMM des médicaments à base de plantes présents sur le marché devront toutes être renouvelées avant cette date. Ce délai de deux années me semble largement suffisant.

La Commission adopte l'amendement AS 28.

Puis elle adopte l'article 5 ainsi modifié.

CHAPITRE II

Dispositions diverses relatives à d'autres professions et activités réglementées

Article 6

(articles L. 7122-3, L. 7122-9 à L. 7122-11, 7122-16 du code du travail)

Mise en œuvre de la directive « Services » pour les entrepreneurs de spectacles vivants

Le présent article vise à transposer la directive « Services » du 12 décembre 2006, en ce qui concerne les entrepreneurs de spectacles vivants. Il

s'agit, principalement, de mettre en conformité leur régime de licence aux exigences de cette directive.

Aux termes de l'article L. 7122-2 du code du travail, est entrepreneur de spectacles vivants « *toute personne qui exerce une activité d'exploitation de 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* ».

1. Le régime actuel des licences d'entrepreneur de spectacles vivants

Selon les articles L. 7122-2 et suivants et D. 7122-1 et suivants du code du travail, l'accès à l'exercice de l'activité d'entrepreneur de spectacles vivants est, en principe, subordonné à l'obtention d'une licence.

a) Les trois catégories de licences obligatoires

Il existe trois catégories de licences obligatoires, qui correspondent aux trois métiers réunis sous l'appellation d'entrepreneur de spectacles vivants :

– la licence de catégorie 1 pour les exploitants de lieux de spectacles aménagés pour les représentations publiques ;

– la 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 ;

– la 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 pour les entrepreneurs de tournées qui n'ont pas la responsabilité d'employeur à l'égard du plateau artistique.

Un même entrepreneur de spectacles vivants peut exercer plusieurs de ces métiers et donc détenir plusieurs licences.

b) Le régime des entrepreneurs de spectacles vivants établis en France

L'obligation de détenir au moins une licence s'impose à tous les entrepreneurs de spectacles vivants établis en France, qu'ils soient de nationalité française ou ressortissants d'un autre État de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen.

Pour obtenir une licence, un entrepreneur de spectacles vivants doit remplir les conditions suivantes : 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, et justifier de la capacité juridique à exercer une activité commerciale. Pour obtenir la licence de catégorie 1, deux conditions supplémentaires sont exigées : être propriétaire, locataire ou titulaire d'un titre d'occupation du lieu de spectacle qui fait l'objet de l'exploitation, et 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.

Si les conditions précitées sont réunies, le préfet de département du siège de l'entreprise accorde la ou les licences à la personne physique ou au représentant de la personne morale, pour une durée de trois ans renouvelable, après avis de la commission consultative régionale⁽¹⁾. Il peut les retirer, après avis de la même commission, si le bénéficiaire ne remplit plus les conditions de compétence ou d'expérience professionnelle requises ou en cas de méconnaissance des dispositions légales relatives à ses obligations d'employeur ou à la protection de la propriété littéraire et artistique.

En 2009, 31 187 licences ont été octroyées, se répartissant ainsi : 4 031 licences de catégorie 1, 17 964 de catégorie 2 et 9 192 de catégorie 3.

Le fait d'exercer l'activité d'entrepreneur de spectacles vivants sans être titulaire de l'une des licences obligatoires est puni d'une peine d'emprisonnement de deux ans et d'une amende de 30 000 euros. À titre de peines complémentaires, la fermeture de l'établissement ayant servi à commettre cette infraction, pour une durée de cinq ans au plus, et l'affichage et la diffusion du jugement peuvent être prononcés. Les personnes morales reconnues responsables de cette infraction encourent les mêmes peines, sauf la peine d'emprisonnement.

c) Le régime des entrepreneurs de spectacles vivants établis à l'étranger

Le régime des entrepreneurs de spectacles vivants établis à l'étranger diffère selon leur pays d'établissement et la détention, ou non, d'un titre d'effet équivalent aux licences obligatoires en France.

S'ils possèdent un titre d'effet équivalent aux licences obligatoires en France et délivré dans des conditions comparables, les entrepreneurs de spectacles vivants établis dans un autre État de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen peuvent exercer, sans licence, leurs activités en France. Ils doivent au préalable, cependant, produire ce titre au ministre chargé de la culture qui reconnaît, ou non, son caractère équivalent aux licences françaises.

(1) Selon les articles R. 7122-18 et suivants du code du travail, la commission consultative régionale comprend trois membres représentant les entrepreneurs de spectacle, trois membres représentant les auteurs, trois membres représentant les personnels artistiques et techniques et trois personnalités qualifiées en matière de sécurité des spectacles et de relations de travail. Les membres de la commission sont nommés pour cinq ans par le préfet de région, la plupart sur proposition des organisations professionnelles représentatives.

S'ils ne possèdent pas de titre d'effet équivalent aux licences obligatoires en France, les entrepreneurs de spectacles vivants établis à l'étranger, dans un État européen ou dans tout autre pays, doivent :

– soit solliciter une licence pour la durée des représentations publiques envisagées, auprès du préfet du département où a lieu le spectacle ;

– soit conclure un contrat avec un entrepreneur de spectacles vivants détenteur d'au moins une des licences obligatoires et adresser une déclaration au préfet du département du lieu du spectacle, un mois avant la date prévue pour ces représentations.

Le non-respect de ces deux obligations est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe.

En 2009, 102 déclarations et 10 licences temporaires ont été enregistrées pour des entrepreneurs de spectacles vivants établis dans un État de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, et 169 déclarations et 13 licences temporaires pour des entrepreneurs établis dans d'autres pays, sur un total de 31 187 licences.

2. Un régime d'autorisation non conforme au droit communautaire

Le régime actuel des licences d'entrepreneurs de spectacles vivants n'apparaît pas conforme aux dispositions fondamentales de la directive « Services », car il ne répond pas aux principes de non-discrimination, de nécessité et de proportionnalité des régimes d'autorisation, posés par les articles 9 et 16 de cette directive.

En effet, il permet aux entrepreneurs établis dans un autre État de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, qui possèdent un titre d'effet équivalent aux licences obligatoires en France, d'exercer leurs activités sur le territoire national sans licence, mais non de s'y établir. De surcroît, il impose, pour une prestation temporaire et occasionnelle, aux entrepreneurs européens non titulaires d'un titre d'effet équivalent, de solliciter une licence temporaire ou de conclure un contrat avec un entrepreneur détenteur d'une licence et d'adresser une déclaration au préfet de département, alors qu'ils sont déjà soumis à la réglementation du pays européen dans lequel ils sont établis.

3. Les modifications législatives proposées

Pour mettre en conformité le régime actuel des licences d'entrepreneurs de spectacles vivants avec les exigences de la directive « Services », le présent article propose plusieurs modifications.

Tout d'abord, le 1^o vise à rendre plus précise la rédaction de l'article L. 7122-3 du code du travail, en remplaçant l'expression « *l'exercice de l'activité d'entrepreneur de spectacles vivants est soumis à la délivrance d'une licence* » par celle de « *toute personne établie sur le territoire national qui se livre à une activité d'entrepreneur de spectacles vivants doit détenir une licence* ». Le 2^o procède à une coordination rédactionnelle nécessaire à l'article L. 7122-9 du même code, au vu de la précision rédactionnelle proposée par le 1^o. Le 1^o et le 2^o n'apportent pas de modification au fond du régime actuel des licences d'entrepreneurs de spectacles vivants.

Ensuite, le 3^o vise à permettre aux entrepreneurs de spectacles vivants établis dans un autre État de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, qui possèdent un titre d'effet équivalent aux licences obligatoires en France et délivré dans des conditions comparables, de s'établir sans licence en France. Jusqu'à présent, ces derniers pouvaient seulement exercer sans licence sur le territoire national. Il propose de modifier en ce sens l'article L. 7122-10 du code du travail. Il procède de plus à une correction rédactionnelle, en remplaçant les mots « *Communauté européenne* » par les mots « *Union européenne* » au même article.

Puis, le 4^o propose une nouvelle rédaction de l'article L. 7122-11 du même code pour permettre aux entrepreneurs de spectacles vivants, légalement établis dans un autre État de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, qui ne possèdent pas de titre d'effet équivalent aux licences obligatoires en France, d'exercer de manière temporaire et occasionnelle, sous réserve d'avoir préalablement déclaré leur activité dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Il s'agit donc de simplifier les modalités d'autorisation de l'exercice temporaire et occasionnel de leur activité en France pour ces entrepreneurs qui, jusqu'à présent, devaient soit solliciter une licence temporaire soit conclure un contrat avec un entrepreneur détenteur d'une licence obligatoire et adresser une déclaration au préfet du département du lieu du spectacle, un mois avant la date prévue pour ces représentations.

L'exercice d'une activité de manière temporaire et occasionnelle en France s'entend comme l'exercice d'une activité pour une durée limitée à la réalisation d'une mission bien définie au préalable, et implique que l'activité de l'entreprise prestataire ne doit pas être entièrement orientée vers le territoire national ou exercée en France de façon habituelle et stable à partir de locaux ou d'infrastructures qui y sont situés.

La déclaration préalable d'activité obligatoire permettra de contrôler le caractère temporaire et occasionnel de l'activité de ces entrepreneurs, ainsi que leur établissement dans un autre État de l'Union européenne et de l'Espace économique européen. D'après les informations fournies à votre rapporteure, les éléments non confidentiels des déclarations constitueront un registre consultable par différentes

autorités de contrôle (services de police, inspections du travail, URSSAF, Pôle emploi, organismes percepteurs de droits d'auteurs, etc.), qui pourront effectuer des contrôles sur place ou sur pièces pour vérifier que ces entrepreneurs respectent leurs obligations en matière de droit social et de droit d'auteur notamment. La liste et les conditions précises de présentation des documents exigés dans la déclaration préalable d'activité seront fixées par voie réglementaire.

En ce qui concerne les entrepreneurs de spectacles vivants qui ne sont pas établis dans un État de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, le 4^o propose de préciser la rédaction de l'article L. 7122-11 du code du travail, sans modifier au fond le régime qui leur est applicable. Les conditions qui leur sont imposées pour pouvoir exercer de manière temporaire et occasionnelle demeureront les mêmes, mais certaines d'entre elles seront prévues au niveau législatif et non plus seulement réglementaire.

Enfin, le 5^o du présent article propose d'élargir le champ de l'infraction pénale d'exercice illégal de l'activité d'entrepreneur de spectacles vivants et d'harmoniser les sanctions, au vu des modifications proposées, en complétant l'article L. 7122-16 du code du travail. Encourront une peine d'emprisonnement de deux ans et une amende de 30 000 euros, les entrepreneurs de spectacles vivants :

– qui exerceront leur activité sans être titulaires d'une des licences obligatoires, lorsqu'ils sont établis en France ;

– qui exerceront leur activité sans être titulaires d'un titre d'effet équivalent aux licences obligatoires en France et délivré dans des conditions comparables, lorsqu'ils sont ressortissants d'un autre État de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen ;

– qui exerceront de manière occasionnelle et temporaire en France, sans avoir préalablement déclaré leur activité, lorsqu'ils sont établis dans un État de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen ;

– qui exerceront de manière occasionnelle et temporaire en France, sans être titulaires de la licence temporaire obligatoire ou sans avoir préalablement déclaré leur activité, lorsqu'ils sont établis dans un État non membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen.

Le régime pénal des entrepreneurs établis en France n'est pas modifié. En revanche, pourront désormais être sanctionnés des mêmes peines, en cas d'exercice illégal de leur activité : les entrepreneurs ressortissants d'un autre pays européen établis en France, et ceux établis dans un autre pays européen et exerçant de manière temporaire et occasionnelle sur le territoire national. Le régime pénal des entrepreneurs établis dans un État non membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen se trouve aggravé par le présent article. En effet,

jusqu'à présent, l'exercice illégal de leur activité était sanctionné par l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe.

*

La Commission examine d'abord l'amendement AS 6 de M. Christophe Caresche, tendant à supprimer l'article 6.

M. Christophe Caresche. Jusqu'à présent, pour exercer son activité, un entrepreneur de spectacles devait être titulaire d'un titre universitaire ainsi que d'une licence obtenue par déclaration. Il nous est proposé d'assouplir ce régime d'autorisation. Or, l'étude d'impact est assez imprécise quant aux conséquences, notamment sociales, que cela aurait. Mieux vaudrait donc se montrer prudent et s'en tenir au dispositif actuel, en faisant usage, pour déroger à la directive, de la notion de « *raisons impérieuses d'intérêt général* ».

Mme la rapporteure. Je partage avec Christophe Caresche l'idée qu'un contrôle devrait être possible sur les prestataires européens occasionnels de spectacles vivants. À cet égard, il m'a été indiqué, lors des auditions que j'ai menées, que la déclaration préalable d'activité obligatoire permettra un contrôle réel des entrepreneurs européens exerçant temporairement et occasionnellement en France. Les éléments non confidentiels de cette déclaration constitueront un registre qui pourra être consulté par les différentes autorités de contrôle – police, inspection du travail, URSSAF, organismes de perception de droits d'auteur, etc. De plus, grâce au système d'information sur le marché intérieur (IMI), dispositif européen de coopération administrative, les autorités françaises pourront demander le contrôle de l'établissement de l'entrepreneur dans son État d'origine.

Je ne puis donc qu'être défavorable à l'amendement.

La Commission rejette l'amendement AS 6.

Elle adopte ensuite l'amendement rédactionnel AS 29 de la rapporteure.

La Commission adopte l'article 6 modifié.

Article 7

(articles 12 et 13 de la loi n° 77-2 du 3 janvier 1977 sur l'architecture)

Mise en œuvre de la directive « Services » pour les sociétés d'architecture

Le présent article vise à transposer la directive « Services » du 12 décembre 2006, en ce qui concerne les sociétés d'architecture. Il s'agit, principalement, de permettre aux architectes, établis dans un autre pays européen et qui ont aujourd'hui la possibilité d'exercer de manière temporaire et occasionnelle en France, de constituer et de participer à des sociétés d'architecture établies sur le territoire national.

1. La reconnaissance des architectes ressortissants des autres États de l'Union européenne et de l'Espace économique européen

En vertu de l'article 2 de la loi n° 77-2 du 3 janvier 1977 sur l'architecture, sont considérées comme architectes, si elles sont inscrites à un tableau régional de l'ordre des architectes ou à son annexe : les personnes physiques énumérées aux articles 10 et 11 de la même loi, les sociétés définies à l'article 12 de la même loi, les personnes physiques admises à porter le titre d'agréé en architecture ou celui de détenteur de récépissé en application de l'article 37 de la même loi. Aux termes de l'article 9 de la loi du 3 janvier 1977 sur l'architecture, « *les personnes physiques inscrites à un tableau régional d'architectes conformément aux dispositions des articles 10 et 11 ci-après peuvent seules porter le titre d'architecte (...)* ».

Il résulte de ces dispositions que le port du titre national d'architecte, pour les personnes physiques, est soumis à une double condition : posséder les qualifications professionnelles définies aux articles 10 et 11 de la loi du 3 janvier 1977 et être inscrit à un tableau régional de l'ordre des architectes. Le port du titre implique donc d'être établi sur le territoire national.

Plus précisément, l'article 10 de cette même loi énonce que les personnes physiques, de nationalité française ou ressortissantes d'un État membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, ne peuvent être inscrites à un tableau régional de l'ordre des architectes que si, cumulativement :

– elles jouissent de leurs droits civils et présentent les garanties de moralité nécessaires ;

– elles remplissent des conditions de qualifications professionnelles précises énumérées par cet article (diplôme d'État d'architecte, titre étranger reconnu par l'État, etc.).

Ces dispositions, qui permettent la reconnaissance des qualifications des architectes ressortissants des autres États de l'Union européenne et de l'Espace économique européen, sont issues de l'article 42 de l'ordonnance n° 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.

En 2010, sont inscrits au tableau de l'ordre près de 1 279 architectes ressortissants des autres États de l'Union européenne et de l'Espace économique européen, sur un total de 30 118 architectes inscrits.

2. La possibilité des architectes établis dans un autre État de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen d'exercer temporairement et occasionnellement en France

L'article 10-1 de la loi du 3 janvier 1977 sur l'architecture ajoute que l'architecte ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, qui est légalement établi dans l'un de ces États, peut exercer la profession d'architecte en France, de façon temporaire et occasionnelle, sans être inscrit à un tableau régional d'architectes.

L'exercice d'une activité de manière temporaire et occasionnelle en France s'entend comme l'exercice d'une activité pour une durée limitée à la réalisation d'une mission bien définie au préalable, et implique que l'activité de l'entreprise prestataire ne doit pas être entièrement orientée vers le territoire national ou exercée en France de façon habituelle et stable à partir de locaux ou d'infrastructures qui y sont situés.

L'architecte prestataire de services, qui exerce en France dans ce cadre, est soumis aux règles et procédures relatives aux conditions d'exercice de la profession, à l'usage du titre professionnel, aux règles professionnelles ou déontologiques et disciplinaires applicables à la profession, ainsi qu'aux obligations d'assurance correspondant aux prestations envisagées.

L'exécution de ces prestations est subordonnée à une déclaration écrite préalable auprès du conseil régional de l'ordre des architectes lors de la première prestation. Cette déclaration est renouvelée une fois par an si le prestataire envisage d'exercer son activité professionnelle de façon occasionnelle au cours de l'année concernée ou en cas de changement matériel dans sa situation. Elle est accompagnée notamment des informations relatives aux couvertures d'assurance et autres moyens de protection personnelle ou collective.

Dans le cas où le prestataire ne bénéficie pas de la reconnaissance automatique des diplômes, le conseil régional de l'ordre des architectes procède à la vérification des qualifications professionnelles déclarées et peut proposer au prestataire de se soumettre à une épreuve d'aptitude.

Ces dispositions, qui permettent l'exercice temporaire et occasionnel des architectes ressortissants des autres États de l'Union européenne et de l'Espace économique européen sont issues de l'article 42 de l'ordonnance n° 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.

En 2008 et 2009, 116 prestations de services ont été accomplies par des architectes européens établis dans des États de l'Union européenne et de l'Espace économique européen, dans le cadre de ces dispositions.

3. Le régime des sociétés d'architecture, un régime non conforme à la directive « Services »

La faculté de constituer des sociétés d'architecture en France se trouve, aujourd'hui, réservée aux seuls détenteurs du titre d'architecte, c'est-à-dire aux personnes inscrites à un tableau régional de l'ordre des architectes et remplissant les conditions de qualification professionnelle prévues à l'article 10 de la loi du 3 janvier 1977.

En effet, l'article 12 de la même loi, qui établit les règles de constitution des sociétés d'architecture, ne permet qu'aux « architectes » de créer de telles sociétés. De même, l'article 13 de la même loi, qui édicte les règles relatives à l'organisation et à la composition des sociétés d'architecture, ne vise également que les « architectes » dans ses différents alinéas.

Dans l'état actuel du droit, les architectes ressortissants des autres États de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, qui remplissent les conditions de qualification professionnelle prévues à l'article 10 de la loi du 3 janvier 1977, et qui sont inscrits à un tableau régional d'architectes, peuvent donc constituer et participer à des sociétés d'architecture en France, puisqu'ils disposent d'un établissement sur le territoire national, en vertu de leur inscription à un tableau de l'ordre des architectes.

En 2010, 467 architectes ressortissants d'un autre État de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, sur 1279 inscrits au tableau de l'ordre, participent à des sociétés d'architecture, dont le nombre total s'élève à plus de 7 800.

En revanche, les architectes européens établis dans les autres États de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, qui peuvent exercer temporairement et occasionnellement en France, sans être inscrits à un tableau de l'ordre des architectes, ne peuvent pas constituer des sociétés d'architecture en France.

Ce régime juridique n'apparaît pas conforme à la directive « Services », car il ne répond pas aux principes de non-discrimination, de nécessité et de proportionnalité des régimes d'autorisation, posés par l'article 9 de cette directive.

4. Le dispositif proposé : la mise en conformité du régime des sociétés d'architecture

Le présent article a pour objet de mettre en conformité le régime des sociétés d'architecture aux exigences de la directive « Services », par la modification des articles 12 et 13 de la loi du 3 janvier 1977 qui le prévoient.

Le 1^o du présent article propose ainsi de compléter, à l'article 12 de la loi du 3 janvier 1977, la référence aux « architectes », pour viser également « *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^o à 4^o de l'article 10 ou à l'article 10-1* ». Il s'agit :

– de mentionner expressément la possibilité de constituer et de participer à des sociétés d'architecture en France, pour les architectes ressortissants d'un État de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, qui remplissent les conditions de qualification professionnelle prévues à l'article 10 de la même loi et qui sont inscrits à un tableau de l'ordre des architectes ;

– de permettre aux architectes européens établis dans les autres États de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, qui peuvent exercer temporairement et occasionnellement en France, sans être inscrits à un tableau régional, de constituer et de participer à des sociétés d'architecture en France.

Le 2^o du présent article procède à des modifications similaires à l'article 13 de la loi du 3 janvier 1977, qui institue les règles d'organisation et de composition des sociétés d'architecture.

La première phrase du 2^o de l'article 13 prévoit aujourd'hui que plus de la moitié du capital social et des droits de vote d'une société d'architecture doivent être détenus par « un ou plusieurs architectes personnes physiques ». Le **a** du présent article propose de compléter cette référence pour viser également « *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^o à 4^o de l'article 10 ou à l'article 10-1* ».

La deuxième phrase du 2^o de l'article 13 énonce aujourd'hui qu'au moins un des associés de la société d'architecture doit être « un architecte personne physique ». Le **b** du présent article propose de remplacer cette référence par l'expression « *une des personnes physiques mentionnées à la phrase précédente* ».

Le 5^o de l'article 13 prévoit aujourd'hui que 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 des « architectes ». Le **c** du présent article propose de remplacer cette référence par l'expression « *une des personnes physiques mentionnées à la première phrase du 2^o* ».

Dans les trois cas, il s'agit de viser, dans l'ensemble des règles d'organisation et de composition des sociétés d'architecture, non plus seulement les

« architectes », mais également les architectes ressortissants d'un autre État membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, qu'ils remplissent les conditions de qualification professionnelle prévues à l'article 10 de la loi du 3 janvier 1977 et soient inscrits à un tableau régional, ou qu'ils exercent de manière temporaire et occasionnelle selon les règles de l'article 10-1 de la même loi.

*

*La Commission **adopte** l'amendement rédactionnel AS 30 de la rapporteure.*

*Elle **adopte** ensuite l'article 7 **modifié**.*

Article 8

(articles L. 7123-11, L. 7123-13 à L. 7123-16, L. 7123-26, L. 7123-27 et L. 7124-4 du code du travail)

Mise en œuvre de la directive « Services » pour les agences de mannequins

Le présent article vise à transposer la directive « Services » du 12 décembre 2006, en ce qui concerne les agences de mannequins. Il s'agit, principalement, d'alléger le régime de la licence obligatoire pour les agences établies en France, et de créer un régime de déclaration simplifiée pour les agences européennes intervenant temporairement et occasionnellement sur le territoire national.

Aux termes de l'article L. 7123-12 du code du travail, est considéré comme exploitant une agence de mannequins « *toute personne physique ou morale dont l'activité consiste à mettre à la disposition provisoire d'utilisateurs, à titre onéreux, des mannequins qu'elle embauche et rémunère à cet effet* ». Il s'agit de l'une des exceptions au principe de l'interdiction du prêt de main-d'œuvre à but lucratif.

1. Le régime actuel de la licence d'agence de mannequins

Selon les articles L. 7123-11 et suivants et R. 7123-8 et suivants du code du travail, l'exercice de l'activité d'agence de mannequins est subordonné à l'obtention d'une licence. L'obligation de détenir une licence s'applique aujourd'hui à toute agence, qu'elle soit établie en France ou non, et, en principe, même pour délivrer une prestation exceptionnelle.

a) Les conditions d'obtention de la licence d'agence de mannequins

Pour obtenir cette licence, les agences de mannequins doivent :

– démontrer qu'elles respectent le dispositif d'incompatibilités professionnelles prévu par les articles L. 7123-15, qui énonce que « *la licence d'agence de mannequins ne peut être accordée aux personnes qui, individuellement*

ou en tant qu'associés, dirigeants sociaux ou salariés, exercent directement ou par personne interposée l'une des activités ou professions suivantes : 1° Production ou réalisation d'œuvres cinématographiques ou audiovisuelles ; 2° Distribution ou sélection pour l'adaptation d'une production ; 3° Organisation de cours ou de stages de formation payants pour mannequins ou comédiens ; 4° Agence de publicité ; 5° Éditeur ; 6° Organisateur de défilés de mode ; 7° Photographe », et L. 7123-16 du même code, qui dispose que ces incompatibilités s'appliquent aux salariés, aux dirigeants sociaux et à l'ensemble des associés d'une agence de mannequins ;

– prouver qu'elles bénéficient d'une garantie financière et que la moralité de leurs dirigeants leur permet d'exercer cette activité.

Le préfet de département accorde la licence pour une durée de trois ans renouvelable, après avis du directeur régional des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi. Il peut la retirer, lorsque les conditions ayant permis son obtention ne sont plus réunies ou que les règles relatives à l'exercice de l'activité d'agence de mannequins ne sont plus respectées. Il peut aussi la suspendre, en cas d'urgence, lorsque l'agence a commis une irrégularité particulièrement grave. Près de 50 arrêtés préfectoraux relatifs aux licences d'agence de mannequins sont publiés chaque année.

En novembre 2010, 81 agences possèdent une licence, dont environ 40 sont aussi titulaires d'un agrément pour l'emploi d'enfants.

b) La justification de l'obligation de détenir une licence pour les agences de mannequins

La justification de l'obligation de détenir une licence réside dans le caractère dérogoire de cette activité au principe de l'interdiction du prêt de main-d'œuvre à but lucratif, posé par l'article L. 8241-1 du code du travail. En effet, celui-ci comporte des risques de détournement de la législation sociale. À l'instar de la licence décrite ci-dessus, une réglementation spécifique encadre l'activité de tous les autres opérateurs pouvant pratiquer le prêt de main-d'œuvre à but lucratif, telles que les entreprises de travail temporaire, de travail à temps partagé et de portage salarial.

Le dispositif d'incompatibilités professionnelles, créé par une loi du 12 juillet 1990⁽¹⁾ et conditionnant l'obtention de la licence, répond aux mêmes objectifs de protection des mannequins, en particulier mineurs. Il vise à écarter du marché des agences de complaisance et à réduire les risques de pressions qui pourraient être exercées sur les mannequins, souvent jeunes, en cas de confusion des rôles d'employeur et de prescripteur de prestations. Il constitue aussi une forme d'équivalent, pour ces agences, au principe d'exclusivité applicable aux entreprises

(1) Loi n° 90-603 du 12 juillet 1990 modifiant le code du travail et relative aux agences de mannequins et à la protection des enfants et des adultes exerçant l'activité de mannequin.

de travail temporaire, qui interdit à ces dernières l'exercice de toute activité autre que la fourniture de main-d'œuvre à but lucratif, le placement privé et l'activité d'entreprise à temps partagé.

c) Les sanctions prévues en cas d'infraction au régime de la licence d'agence de mannequins

Le non-respect des dispositions relatives à la licence d'agence de mannequins est pénalement sanctionné. En effet, aux termes des articles L. 7123-26, L. 7123-27 et L. 7123-29 du même code, sont punis d'une peine d'emprisonnement de six mois et d'une amende de 75 000 euros :

– le fait d'exercer l'activité d'exploitant d'agence de mannequins sans être titulaire d'une licence ;

– le fait, pour tout salarié, dirigeant social ou associé d'une agence de mannequins, de détenir une licence alors qu'il exerce, directement ou par personne interposée, l'une des activités ou professions incompatibles ;

– le fait, pour toute personne exploitant une agence de mannequins, de ne pas justifier d'une garantie financière.

2. Un régime d'autorisation non conforme au droit communautaire

Le régime actuel de la licence d'agence de mannequins n'apparaît pas conforme aux dispositions fondamentales de la directive « Services », car il ne répond pas, tout d'abord, aux principes de non-discrimination, de nécessité et de proportionnalité des régimes d'autorisation d'activité, posés par les articles 9 et 16 de cette directive.

En effet, le dispositif d'incompatibilités professionnelles, présenté ci-dessus, contrevient à ces exigences et surtout à l'article 25 de cette directive qui énonce que « *les États membres veillent à ce que les prestataires ne soient pas soumis à des exigences qui les obligent à exercer exclusivement une activité spécifique ou qui limitent l'exercice conjoint ou en partenariat d'activités différentes* ». Le même article ne prévoit que deux exceptions à l'interdiction des régimes d'incompatibilités pour :

– les professions réglementées ;

– les prestataires qui fournissent des services de certification, d'accréditation, de contrôle technique, de tests ou d'essais.

Les agences de mannequins ne correspondent à aucune de ces deux exceptions.

De surcroît, le régime actuel de la licence d'agence de mannequins impose aux entrepreneurs européens, pour une prestation temporaire et occasionnelle, d'obtenir

une licence, alors qu'ils sont soumis à la réglementation du pays européen dans lequel ils sont établis, ce qui est contraire au principe de proportionnalité précité.

Il faut cependant noter que ce principe connaît déjà, en pratique, quelques exceptions, sur le fondement d'une interprétation large de l'article R. 7123-24 du code du travail. Cet article prévoit une déclaration d'activité préalable, pour les agences établies dans un État de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, venant exercer une activité en France. S'il est inséré dans une sous-section portant sur la garantie financière dont les agences doivent bénéficier, sa rédaction est ambiguë et a conduit à tolérer des prestations exceptionnelles d'agences de mannequins européennes. Ainsi, en 2009, trois déclarations de prestation d'agences européennes ont été enregistrées à Paris. Cette pratique reste, toutefois, contraire à la loi qui impose la détention d'une licence même pour l'exercice temporaire et occasionnel de l'activité d'agence de mannequins.

Par ailleurs, il apparaît que le régime actuel contrevient à d'autres dispositions de la directive.

D'une part, son article 5 pose un principe général de simplification des procédures d'autorisation des activités de services sur le territoire des États membres, qui doit être appliqué au régime de la licence d'agence de mannequins.

D'autre part, son article 11 prévoit que, en cas de régime d'autorisation préalable, l'autorisation octroyée au prestataire de service ne doit pas, en principe, avoir une durée limitée. Or la licence d'agence de mannequins est aujourd'hui accordée pour trois ans renouvelables.

Enfin, son article 10 dispose que les conditions d'octroi de l'autorisation pour un nouvel établissement ne doivent pas faire double emploi avec les exigences et les contrôles équivalents, ou essentiellement comparables en raison de leur finalité, auxquels est déjà soumis le prestataire de services dans un autre État membre. Or, dans le régime actuel de la licence d'agence de mannequins, n'est opérée aucune prise en compte de la réglementation à laquelle sont déjà soumises les agences des autres États européens.

3. Les modifications législatives proposées

Le présent article vise donc à mettre en conformité le régime actuel de la licence d'agence de mannequins aux exigences de la directive « Services », par deux mesures : la création d'un régime simplifié dérogatoire pour les agences établies dans les autres États de l'Union européenne et de l'Espace économique européen, exerçant temporairement et occasionnellement en France, et l'allègement du régime de licence obligatoire pour les agences de mannequins établies sur le territoire national.

a) La création d'une déclaration simplifiée pour l'exercice temporaire et occasionnel en France des agences européennes

Le 1^o du présent article propose une nouvelle rédaction de l'article L. 7123-11 du code du travail, afin de :

– préciser que toute agence de placement de mannequins établie en France doit être titulaire d'une licence d'agence de mannequins ;

– permettre aux agences établies dans les autres États de l'Union européenne et de l'Espace économique européen, de pouvoir exercer leur activité de façon temporaire et occasionnelle en France, sans avoir à obtenir de licence, mais simplement à déclarer préalablement leur activité.

L'exercice d'une activité de manière temporaire et occasionnelle en France s'entend comme l'exercice d'une activité pour une durée limitée à la réalisation d'une mission bien définie au préalable, et implique que l'activité de l'entreprise prestataire ne doit pas être entièrement orientée vers le territoire national ou exercée en France de façon habituelle et stable à partir de locaux ou d'infrastructures qui y sont situés.

La déclaration préalable obligatoire permettra de contrôler le caractère temporaire et occasionnel de l'activité de ces agences de mannequins. Les services d'inspection seront destinataires de cette déclaration et devront examiner les pièces fournies. De plus, grâce aux mesures de coopération administrative entre les États européens, le respect des conditions d'installation de l'employeur dans son État d'origine pourra être contrôlé. Enfin, des vérifications sur les lieux de la prestation seront toujours possibles, à partir des données figurant sur la déclaration. En termes d'impact sur le secteur d'activité du placement de mannequins, il faut rappeler que seules trois déclarations de prestation d'agences européennes ont été enregistrées à Paris en 2009.

Le 2^o du présent article modifie la rédaction de l'article L. 7123-13 du même code, pour préciser que l'interdiction du prêt de main-d'œuvre à but lucratif n'est pas applicable à l'ensemble des agences de mannequins exerçant dans les conditions prévues par l'article L. 7123-11, à savoir celles établies en France et détentrices d'une licence et celles établies dans un autre État de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen exerçant temporairement et occasionnellement en France et ayant préalablement déclaré leur activité.

Le 8^o propose une mesure de coordination similaire à l'article L. 7124-4, où 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 » du même code.

Le 6^o élargit le champ de l'infraction pénale d'exercice illégal de l'activité d'agence de mannequins, en modifiant l'article L. 7123-26, pour que les exploitants d'agences de mannequins établis dans un autre État de l'Union européenne ou de

l'Espace économique européen, exerçant temporairement et occasionnellement en France sans l'avoir préalablement déclaré, encourent les mêmes peines que les exploitants d'agences de mannequins établis en France et exerçant sans être titulaires d'une licence.

b) L'allègement du régime de la licence d'agences de mannequins

Le 3° propose une nouvelle rédaction de l'article L. 7123-14 du code du travail, afin de :

– supprimer la durée limitée de validité de la licence d'agences de mannequins ;

– subordonner le maintien de la validité de la licence à la production régulière de pièces, prouvant que l'exploitant de l'agence remplit toujours les conditions qui lui ont permis d'obtenir une licence et que sa situation est régulière au regard du code du travail ;

– obliger l'autorité administrative qui délivre les licences à tenir compte des obligations auxquelles sont soumises les agences déjà établies dans un autre État de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen et qui souhaitent s'établir en France ;

– permettre la détermination des conditions de délivrance de la licence par voie réglementaire.

L'étude d'impact annexée au projet de loi indique, de plus, que les délais d'instruction des demandes de licences seront raccourcis de quatre à deux mois et que le nombre de pièces demandées aux agences déjà établies dans d'autres États de l'Union européenne et de l'Espace économique européen sera réduit par voie réglementaire.

c) La suppression du dispositif d'incompatibilités professionnelles

Le 4° du présent article propose une nouvelle rédaction de l'article L. 7123-15, qui supprime le dispositif d'incompatibilités professionnelles des agences de mannequins et le remplace par deux obligations :

– celle de prendre toutes mesures nécessaires pour garantir la défense des intérêts des mannequins qu'elles emploient et éviter les situations de conflit d'intérêts ;

– celle de rendre 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 à l'obligation de défendre les intérêts des mannequins et d'éviter les situations de conflit d'intérêts.

Selon les informations fournies à votre rapporteure, les mesures nécessaires que devraient prendre les agences pour la défense des intérêts des mannequins seraient, par exemple, des mesures internes de formation du personnel et de l'encadrement, de chartes d'engagement et de séparation des fonctions, et de transparence sur les frais d'agence. L'absence de déclaration publique d'activités pourrait conduire au refus d'octroi d'une licence, à sa suspension ou à son retrait.

Il faut noter que la suppression du dispositif d'incompatibilités n'entraînera pas une dérégulation complète de l'activité des agences de mannequins. En effet, pour s'établir en France, celles-ci devront toujours obtenir une licence et donc remplir les exigences de garantie financière et de moralité des dirigeants nécessaires. L'emploi d'enfants demeurera, de même, soumis à l'obtention d'un agrément spécifique aux conditions très strictes. Enfin, le dispositif d'incompatibilités sera remplacé par les deux obligations décrites ci-dessus, qui seront sanctionnées.

Le 5° et le 7° opèrent les coordinations nécessaires au vu de la nouvelle rédaction de l'article L. 7123-15 du code du travail présentée ci-dessus, en abrogeant respectivement l'article L. 7123-16 du même code, qui prévoyait le champ d'application du dispositif d'incompatibilités, et l'article L. 7123-27 qui prévoyait les sanctions pénales attachées au dispositif d'incompatibilités.

*

La Commission examine l'amendement AS 7 de M. Christophe Caresche, tendant à supprimer l'article 8, et l'amendement AS 12 de Mme Michèle Delaunay.

M. Christophe Caresche. Il nous paraît dangereux de supprimer, pour les salariés, dirigeants et associés des agences de mannequins, un certain nombre d'incompatibilités professionnelles qui étaient destinées à prévenir les conflits d'intérêts. C'est pourquoi nous proposons, par l'amendement AS 7, de supprimer l'article 8.

Mme Michèle Delaunay. Mon amendement AS 12 poursuit un objectif identique. Il s'agit de faire en sorte que les agences qui choisissent les mannequins et qui les présentent ne puissent être également prescripteurs, car elles pourraient de la sorte exercer une forte pression sur les salariés, au risque que leurs conditions de travail soient altérées. Il s'agit d'un conflit d'intérêts plus important qu'il n'y paraît.

Mme Valérie Boyer. Je comprends l'esprit de ces amendements. Il est vrai qu'il existe une relation à trois entre le mannequin, le photographe et l'agence, par exemple. Cette dernière n'a pas le droit de prendre des photos elle-même : elle doit faire appel à un photographe. Il est proposé que celui-ci puisse à l'avenir être lui-même agent. Pourquoi, si le risque de conflit d'intérêts est réel ?

Mais, nous avons un autre sujet de préoccupation dans la mesure où le droit français actuel protège bien mieux les mineurs que ce qui nous est proposé ici, les agences regrettant d'ailleurs fréquemment que les mannequins mineurs français puissent moins travailler que ceux des autres pays. Il me semble qu'il faudrait approfondir cette question, notamment avec le ministère du travail, afin que nous disposions avant de nous prononcer d'une analyse juridique véritablement complète.

Mme Edwige Antier. Nos collègues ont raison de craindre qu'une déréglementation trop poussée ne nuise à la protection des personnes. Mais nous parlons ici en particulier de très jeunes gens, qui ont le plus souvent entre 16 et 18 ans et qui rêvent d'embrasser une carrière de mannequin.

Le texte qui nous est proposé supprime un certain nombre d'incompatibilités avec l'obtention de la licence d'agence de mannequins aujourd'hui reconnues, en particulier avec la profession de photographe. J'ai déposé avec Valérie Boyer un amendement destiné à rétablir ces incompatibilités, afin de protéger une population jeune et particulièrement fragile. Conserver cette protection serait pleinement conforme à la directive puisque nous avons affaire à l'une des professions réglementées dont l'article 25 de la directive précise qu'elles peuvent être soumises à des exigences particulières. La déréglementation n'a donc rien d'obligatoire en la matière.

Mme la rapporteure. Je partage avec l'ensemble des intervenants la volonté de protéger les mannequins. Force est toutefois de constater que les incompatibilités instituées en 1990 afin d'éviter les conflits d'intérêts sont contraires à la directive « Services ».

La profession de responsable d'une agence de mannequins n'est pas une profession réglementée, car son accès n'est pas subordonné à la possession de qualifications professionnelles, d'un diplôme ou d'un titre déterminés. La profession de responsable d'agence de mannequins ne répond donc pas aux critères de l'article 25 de la directive et l'exception française ne saurait être maintenue.

Cela n'entraînera toutefois pas une dérégulation complète de cette activité. En effet, pour s'établir en France, les agences devront produire une déclaration publique d'activité dans laquelle elles s'engagent à prévenir les conflits d'intérêts. À défaut, elles pourront être pénalisées. À ce sujet, je présente un amendement inscrivant, dans la loi, le principe d'une sanction de cette déclaration.

J'ajoute que les conditions très strictes pour obtenir l'agrément spécifique nécessaire à l'emploi d'enfants ne sont pas modifiées.

Pour toutes ces raisons, je suis absolument défavorable aux amendements de suppression de tout ou partie de l'article 8.

M. Arnaud Robinet. Notre rapporteure nous a bien expliqué pourquoi, dès lors que cette profession n'est pas réglementée au sens de l'article 25 de la directive, nous ne saurions déroger à l'application de cette dernière.

Je suis pour ma part pleinement rassuré, d'une part parce que toutes les dispositions nécessaires seront prises en ce qui concerne l'emploi des enfants, d'autre part parce que les incompatibilités seront remplacées par de nouvelles obligations imposées aux agences de mannequins : celle de prendre toutes mesures nécessaires pour garantir la défense des intérêts des mannequins, et celle de rendre publiques les autres activités professionnelles exercées par les dirigeants, associés et salariés des agences.

Nous avons tous été soumis au lobbying des agences françaises, mais il faut prendre cela avec beaucoup de recul et faire confiance à notre rapporteure.

La Commission rejette successivement les amendements AS 7 et AS 12.

Puis elle adopte l'amendement de précision AS 42 de la rapporteure.

Elle examine ensuite l'amendement AS 8 de M. Christophe Caresche.

M. Christophe Caresche. Nous proposons, pour l'octroi de la licence d'agence de mannequins, d'exiger un entretien entre l'autorité administrative et le demandeur afin d'évaluer l'intégrité personnelle de ce dernier. Il s'agit tout simplement de transposer le considérant 53 de la directive « Services ».

Mme la rapporteure. Pour obtenir la licence, il faut aujourd'hui présenter les garanties de moralité nécessaires. Qui plus est, dans le cadre de l'instruction de la demande, les services compétents reçoivent déjà les candidats, conformément aux recommandations de la circulaire du 20 décembre 2007. Avis défavorable, donc.

La Commission rejette l'amendement AS 8.

Puis elle adopte l'amendement rédactionnel AS 32 de la rapporteure.

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS 13 de Mme Edwige Antier.

Mme Edwige Antier. J'ai déjà défendu cet amendement.

Suivant l'avis défavorable de la rapporteure, la Commission rejette l'amendement AS 13.

Elle examine ensuite l'amendement AS 33 de la rapporteure.

Mme la rapporteure. Il s'agit de renvoyer à un décret en Conseil d'État les mesures d'application nécessaires de cet article et, surtout, d'inscrire dans la loi le principe d'une sanction lorsque l'agence ne se conformera pas à ses obligations

de déclaration publique d'activité et de prévention des conflits d'intérêts, comme je l'évoquais précédemment.

La Commission adopte l'amendement AS 33, de même que l'amendement rédactionnel AS 31, du même auteur.

Elle adopte l'article 8 modifié.

Article 9

(article L. 362-1-1 du code de l'éducation)

Complément de transposition de la directive « Reconnaissance des qualifications professionnelles » pour les professeurs de danse

Le présent article vise à compléter la transposition de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, en ce qui concerne les professeurs de danse.

1. Le régime actuel de reconnaissance des qualifications professionnelles des professeurs de danse

La directive du 7 septembre 2005 précitée a pour objet de permettre aux personnes ayant acquis leurs qualifications professionnelles dans un État membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, de pouvoir exercer leur profession dans un autre État membre, en jouissant des mêmes droits que les nationaux. Il s'agit de promouvoir la libre prestation de services et la liberté d'établissement au sein du marché intérieur.

Cette directive a été transposée par l'ordonnance n° 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.

Les articles L. 362-1 à L. 362-5 du code de l'éducation édictent les conditions d'accès et d'exercice de la profession de professeur de danse en France.

a) Une profession réglementée

L'article L. 362-1 prévoit que nul ne peut enseigner la danse contre rétribution ou faire usage du titre de professeur de danse, s'il n'est pas titulaire soit du diplôme d'État de professeur de danse, soit du certificat d'aptitude aux fonctions de professeur de danse, soit d'un diplôme français ou étranger reconnu équivalent, soit d'une dispense du diplôme d'État de professeur de danse.

La profession de professeur de danse appartient donc à la catégorie des professions réglementées, au sens de l'article 3 de la directive. En effet, cet article définit une profession réglementée comme une activité dont l'accès ou l'exercice est subordonné, directement ou indirectement, à la possession de qualifications professionnelles déterminées.

La reconnaissance des qualifications est, dès lors, essentielle pour l'accès et l'exercice de toute profession réglementée. Dans le cas des professeurs de danses, cette reconnaissance est soumise à plusieurs conditions.

b) Les conditions de reconnaissance des qualifications professionnelles des professeurs de danse

Aux termes de l'article L. 362-1-1 du même code, pour pouvoir s'établir en France pour enseigner la danse contre rétribution ou faire usage du titre de professeur de danse, les ressortissants des États de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen doivent :

– soit posséder une attestation de compétence ou un titre de formation délivré par un État de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, dans lequel la profession est aussi réglementée, et qui permet d'accéder légalement à la profession dans cet État ;

– soit posséder un titre de formation délivré par un État tiers qui a été reconnu par un État de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, et trois ans d'expérience professionnelle dans cette profession, certifiée par l'État dans lequel elle a été acquise ;

– soit posséder une attestation de compétence ou un titre de formation dans un État de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen dans lequel la profession n'est pas réglementée, et justifier de deux ans d'expérience à temps plein, en tant que professeur de danse, au cours des dix dernières années.

2. Un régime non entièrement conforme à la directive sur la reconnaissance des qualifications professionnelles

Le droit français prévoit donc bien un système de reconnaissance des qualifications professionnelles pour la profession réglementée de professeur de danse. Cependant, la directive du 7 septembre 2005 n'a pas été complètement transposée. En effet, son article 13, qui prévoit les conditions de reconnaissance des qualifications professionnelles pour s'établir dans un État membre et y exercer une profession qui y est réglementée, impose deux obligations aux États :

– l'État membre d'accueil doit accorder l'accès à la profession et à son exercice, dans les mêmes conditions que les nationaux, aux demandeurs qui possèdent une attestation permettant d'accéder ou d'exercer cette profession dans un autre État membre qui la réglemente également ;

— l'État membre d'accueil doit aussi assurer l'accès à la profession aux demandeurs qui ont exercé à temps plein la profession pendant deux ans, au cours des dix dernières années, dans un autre État membre qui ne réglemente pas cette profession, et qui détiennent au moins une attestation de compétence ou un titre de formation. Cependant, lorsque le demandeur détient un titre de formation sanctionnant une formation réglementée⁽¹⁾, même si la profession n'est pas réglementée dans l'État membre où il l'a obtenu, les deux ans d'expérience précités ne peuvent pas être exigés.

Le régime actuel de reconnaissance des qualifications professionnelles des professeurs de danse ne prévoit pas cette dernière exception de l'article 13 de la directive, à laquelle il n'est donc pas totalement conforme.

Or, cette mise en conformité aurait dû être achevée avant le 20 octobre 2007, date d'expiration du délai de transposition de cette directive. Il est aujourd'hui urgent d'y procéder car la Commission européenne semble sur le point d'engager une procédure d'infraction pour mauvaise transposition contre la France.

3. La modification proposée : compléter la transposition de la directive sur la reconnaissance des qualifications professionnelles pour les professeurs de danse

Le présent article vise à ajouter l'exception selon laquelle, lorsque le demandeur détient un titre de formation sanctionnant une formation réglementée, même si la profession n'est pas réglementée dans l'État membre où il l'a obtenu, la condition de deux ans d'expérience professionnelle ne peut pas être exigée.

À cette fin, il complète l'article L. 362-1-1 du code de l'éducation par la phrase : « *Cette justification n'est pas requise lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée.* ». Cette exception est ajoutée à la fin de l'alinéa posant la condition de deux années d'expérience professionnelle, dans les dix dernières années, pour les demandeurs ayant un titre de formation d'un État membre dans lequel la profession n'est pas réglementée.

Cette mesure simplifiera les démarches administratives à accomplir, car les demandeurs concernés n'auront plus à apporter la preuve de deux années de travail à temps plein, sur les dix dernières années.

L'impact économique semble limité. Selon l'étude d'impact annexée au projet de loi, il n'y aurait eu, à ce jour, aucune demande de reconnaissance des qualifications professionnelles, de la part de professeurs de danse, sur le fondement de l'article L. 362-1-1.

(1) L'article 3 de la directive du 7 septembre 2005 définit une formation réglementée comme « toute formation qui vise spécifiquement l'exercice d'une profession déterminée et qui consiste en un cycle d'études complété, le cas échéant, par une formation professionnelle, un stage professionnel ou une pratique professionnelle ».

La mesure législative proposée devrait être complétée par un décret qui adapterait les dispositions réglementaires à la nouvelle rédaction de l'article L. 362-1-1 du code de l'éducation.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 9 de M. Christophe Caresche, visant à supprimer l'article 9.

M. Christophe Caresche. Nous proposons de maintenir l'exigence de deux années d'activité professionnelle pour exercer la profession de professeur de danse, ce que permet l'article 13 de la directive, qui ne prévoit pas d'obligation mais une faculté en énonçant que « *les deux ans ne peuvent pas être exigés lorsque le ou les titres de formation détenus par le demandeur sanctionnent une formation réglementée* ».

Mme la rapporteure. Il s'agit d'une mauvaise interprétation de la directive. Les mots « ne peuvent pas » doivent être considérés comme une interdiction. Nous devons nous conformer au texte de la directive. Je suis en conséquence défavorable à la suppression de l'article.

La Commission rejette l'amendement AS 9.

Puis elle adopte successivement deux amendements de la rapporteure, le premier, AS 34, étant d'ordre rédactionnel, et le second, AS 35, de précision.

Elle adopte l'article 9 modifié.

Article 10

(articles L. 411-1 et L. 411-1-1 du code de l'action sociale et des familles)

Complément de transposition de la directive « Reconnaissance des qualifications professionnelles » pour les assistants de service social

Le présent article vise également à compléter la transposition de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, en ce qui concerne les assistants de service social.

Comme il l'a été indiqué dans le commentaire de l'article 9, cette directive a été transposée par l'ordonnance n° 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.

1. Le régime actuel de la reconnaissance des qualifications professionnelles des assistants de service social

Les conditions d'accès et d'exercice de la profession d'assistant de service social sont définies aux articles L. 411-1 à L. 411-6 du code de l'action sociale et des familles

a) Une profession réglementée

L'article L. 411-1 de ce code dispose que « *peuvent porter le titre professionnel ou occuper un emploi d'assistant de service social les titulaires du diplôme d'État français d'assistant de service social.* ».

La profession d'assistant de service social appartient donc à la catégorie des professions réglementées au sens de l'article 3 de la directive précitée. En effet, cet article définit une profession réglementée comme une activité dont l'accès ou l'exercice est subordonné, directement ou indirectement, à la possession de qualifications professionnelles déterminées.

La reconnaissance des qualifications est, dès lors, essentielle pour l'accès et l'exercice de toute profession réglementée. Dans le cas des assistants de service social, cette reconnaissance est soumise à plusieurs conditions.

b) Les conditions de reconnaissance des qualifications professionnelles des assistants de service social

Aux termes de l'article L. 411-1 du même code, pour pouvoir s'établir en France pour occuper un emploi d'assistant de service social ou faire usage de ce titre, les ressortissants des États membres de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen doivent :

– soit posséder une attestation de compétence ou un titre de formation délivré par un État membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, dans lequel la profession est aussi réglementée, et qui permet d'accéder légalement à la profession dans cet État ;

– soit posséder un titre de formation délivré par un État tiers qui a été reconnu par un État membre ou un autre État partie à l'Espace économique européen, et trois ans d'expérience professionnelle dans cette profession, certifiée par l'État dans lequel elle a été acquise ;

– soit posséder une attestation de compétence ou un titre de formation dans un État membre ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen dans lequel la profession n'est pas réglementée, et justifier de deux ans d'expérience à temps plein, en tant qu'assistant de service social, au cours des dix dernières années.

2. Un régime non entièrement conforme à la directive sur la reconnaissance des qualifications professionnelles

Le droit français prévoit donc bien un système de reconnaissance des qualifications professionnelles pour la profession réglementée d'assistant de service social. Cependant, la directive du 7 septembre 2005 n'a pas été complètement transposée. Comme pour les professeurs de danse (cf. article 9), l'article 13 de la directive n'a pas été totalement transposé, en ce sens que la dispense de deux années d'expérience professionnelles lorsque le demandeur détient un titre formation sanctionnant une formation réglementée⁽¹⁾, même si la profession n'est pas réglementée dans l'État membre où il l'a obtenu, n'est pas prévue par la législation française.

3. La modification proposée : compléter la transposition de la directive sur la reconnaissance des qualifications professionnelles pour les assistants de service social

Le 2° du I du présent article vise donc à ajouter l'exception selon laquelle, lorsque le demandeur détient un titre de formation sanctionnant une formation réglementée, même si la profession n'est pas réglementée dans l'État membre où il l'a obtenu, les deux ans d'expérience professionnelle ne peuvent pas être exigés.

À cette fin, il complète l'article L. 411-1 du code de l'action sociale et des familles, en ajoutant à la fin du paragraphe exigeant deux années d'expérience professionnelles dans les dix dernières années que « *cette justification n'est pas requise lorsque la formation conduisant cette profession est réglementée* ».

Le 1° du I procède, par ailleurs, à des modifications rédactionnelles de l'article L. 411-1, en remplaçant notamment les mots « *Communauté européenne* » par « *Union européenne* ». Le II procède à une même modification rédactionnelle de l'article L. 411-1-1 du même code en remplaçant les mots « *Communauté européenne* » par « *Union européenne* ».

Cette mesure simplifiera les démarches administratives à accomplir, car les demandeurs concernés n'auront plus à apporter la preuve de deux années de travail à temps plein, sur les dix dernières années.

Au niveau national, le nombre annuel moyen de demandes de reconnaissance de qualification professionnelle, pour la profession d'assistants de service social, de la part de ressortissants européens est de cinquante-sept, pour un total de près de 38 000 postes occupés. Le nombre annuel moyen de reconnaissance est de trente-neuf, la plupart concernant des ressortissants belges.

(1) L'article 3 de la directive du 7 septembre 2005 définit une formation réglementée comme « toute formation qui vise spécifiquement l'exercice d'une profession déterminée et qui consiste en un cycle d'études complété, le cas échéant, par une formation professionnelle, un stage professionnel ou une pratique professionnelle ».

Des textes d'application seront nécessaires pour compléter la mesure législative proposée, et achever la mise en conformité du régime de reconnaissance des qualifications professionnelles des assistants de service social aux exigences de la directive du 7 septembre 2005 précitée.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 10 de M. Christophe Caresche, tendant à supprimer l'article 10.

M. Christophe Caresche. Même argumentation que pour l'amendement AS 9.

Mme la rapporteure. Avis défavorable, pour les mêmes motifs.

M. Dominique Tian. Je partage cette fois l'opinion de Christophe Caresche. Dès lors que la profession d'assistant de service social est une profession réglementée au sens de la directive, il est étonnant que l'on en autorise l'exercice en France à une personne originaire d'un État où elle ne l'est pas.

Mme la rapporteure. En application de la directive sur la reconnaissance des qualifications professionnelles pour s'établir dans un État où la profession est réglementée, le demandeur doit toujours posséder un titre de formation. Ce titre suffit si la profession ou la formation est réglementée dans son État d'origine, sinon deux années d'expérience professionnelle sont exigées.

M. Dominique Tian. Les exigences sont quand même sensiblement différentes...

Mme la rapporteure. Aux termes de l'article 3 de la directive, une formation réglementée est une formation qui vise spécifiquement l'exercice d'une profession déterminée et qui consiste en un cycle d'études complété, le cas échéant, par une formation professionnelle, un stage professionnel ou une pratique professionnelle.

M. Christophe Caresche. Par exemple celle de coiffeur.

M. Dominique Tian. La profession d'assistant de service social appartient pourtant bien à la catégorie des professions réglementées au sens de l'article 3 de la directive.

Mme la rapporteure. La directive permet, dès lors que le demandeur possède un titre de formation et que la formation est réglementée dans son État d'origine, d'exercer cette profession dans un État où la profession est réglementée.

M. Dominique Tian. Cette profession est réglementée au plan européen, pourtant un diplôme professionnel obtenu dans un pays où elle ne l'est pas pourra

demain être utilisé en France. C'est choquant pour ceux qui ont étudié pour obtenir ce diplôme dans notre pays.

Mme la rapporteure. La profession est réglementée en France, dès lors, les demandeurs venant d'un pays où ni la profession ni la formation ne sont réglementées, devront justifier de deux ans d'expérience professionnelle. Lorsque la formation est réglementée dans leur pays d'origine, ces deux années d'expérience ne seront plus exigées.

La Commission rejette l'amendement AS 10.

Puis elle adopte l'amendement de précision AS 36 de la rapporteure.

La Commission adopte l'article 10 modifié.

CHAPITRE III

Dispositions relatives aux communications électroniques

Article 11

Habilitation à légiférer par voie d'ordonnance pour la transposition du troisième « Paquet télécoms »

Le présent article vise à autoriser le Gouvernement à transposer, par voie d'ordonnance, le nouveau cadre réglementaire européen des communications électroniques, adopté le 25 novembre 2009 et communément dénommé troisième « Paquet télécoms ».

Il faut noter que la Commission des affaires économiques a décidé de se saisir pour avis de cet article. On se reportera utilement au rapport pour avis établi par Mme Laure de la Raudière au nom de cette commission⁽¹⁾, qui expose la genèse du troisième « Paquet télécoms », ses principales dispositions ainsi que l'avant-projet d'ordonnance proposé par le Gouvernement.

1. La nécessité d'une mise en conformité rapide du droit français aux dispositions du troisième « Paquet télécoms »

Le troisième « Paquet télécoms » est principalement composé d'un règlement, d'application directe, et de deux directives du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009, nécessitant une transposition. Il s'agit des directives 2009/136/CE, modifiant les directives de 2002 dites « service universel » et « vie

(1) Avis n° 2989 du 1er décembre 2010 de Mme Laure de la Raudière, rapporteure au nom de la Commission des affaires économiques.

privée»⁽¹⁾, et 2009/140/CE, modifiant les directives de 2002 dites « cadre », « accès » et « autorisation »⁽²⁾. Les cinq directives de 2002 précitées constituent le deuxième « Paquet télécoms », qui a déjà été transposé en France.

a) Les principales mesures du troisième « Paquet télécoms »

Le troisième « Paquet télécoms » contient, principalement, des dispositions portant sur :

- la liberté de communication, avec un encadrement de la suspension de l'accès à Internet ;
- la neutralité, la sécurité et le service universel ;
- la protection des consommateurs, avec la portabilité des numéros fixes et mobiles en un jour ;
- la protection de la vie privée, par le biais de la notification obligatoire des violations de données personnelles ;
- le renforcement des régulateurs, en particulier par l'augmentation de leur indépendance et l'institution de l'Organe des régulateurs européens des communications électroniques (ORCECE) ;
- la réforme de la gestion du spectre, pour accélérer la gestion du haut débit.

b) Une transposition urgente avec une marge de manœuvre limitée

Les deux directives du troisième « Paquet télécoms » doivent être transposées avant le 25 mai 2011. Cette date butoir s'applique non seulement aux mesures législatives à prendre, mais aussi aux mesures réglementaires et administratives nécessaires. Il est donc urgent de mettre le droit français des communications électroniques en conformité avec le nouveau cadre européen.

Le ministre chargé de l'industrie, de l'énergie et de l'économie numérique, M. Éric Besson, a précisé, lors de l'examen du présent article par la Commission des affaires économiques, le 30 novembre 2010, que le Gouvernement souhaitait procéder à une transposition par voie d'ordonnance pour trois raisons principales :

(1) Directives du Parlement européen et du Conseil 2002/22/CE du 7 mars 2002 concernant le service universel et les droits des utilisateurs au regard des réseaux et services de communications électroniques, et 2002/58/CE du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques.

(2) Directives du 7 mars 2002 du Parlement européen et du Conseil 2002/21/CE relative à un cadre réglementaire commun pour les réseaux et services de communications, 2002/20/CE relative à l'autorisation de réseaux et de services de communications électroniques, 2002/19/CE relative à l'accès aux réseaux de communications électroniques et aux ressources associées.

– l’obligation de respecter l’échéance de transposition laisse un délai très bref et expose la France à des sanctions financières significatives, en cas de retard de transposition au-delà du 25 mai 2011 ;

– le troisième « Paquet télécoms » s’inscrit dans la continuité du précédent, les règles et principes majeurs applicables au secteur des communications électroniques, adoptés dans les directives de 2002 et transposées, restent donc valides et n’appellent pas de changement particulier ;

– la marge de manœuvre laissée aux États membres dans la transposition du troisième « Paquet télécom » est extrêmement faible.

2. La solution proposée : habiliter le Gouvernement à transposer le troisième « Paquet télécoms » par voie d’ordonnance

Le présent article vise donc à habiliter le Gouvernement à transposer le troisième « Paquet télécoms » par voie d’ordonnance, et à prendre des mesures législatives complémentaires dans le domaine des communications électroniques.

a) La transposition du troisième « Paquet télécoms » par voie d’ordonnance

Le **1° du I** autorise le Gouvernement à prendre les dispositions de nature législative nécessaires pour transposer la directive 2009/140/CE du 25 novembre 2009, qui modifie les directives dites « cadre », « accès » et « autorisation ».

Le **2° du I** autorise le Gouvernement à prendre les mesures de nature législative nécessaires pour transposer la directive 2009/136/CE du 25 novembre 2009, qui modifie les directives dites « service universel » et « vie privée ».

b) Les mesures complémentaires

Le **3° du I** du présent article autorise le Gouvernement à prendre des mesures législatives relatives à la gestion des fréquences, à savoir *« toutes dispositions modifiant la partie législative du code des postes et des communications électroniques, autres que celles mentionnées au 1° et 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 préjudiciables »*. Ces mesures concernent, pour l’essentiel, l’extension des pouvoirs de lutte contre le brouillage de l’Agence nationale des fréquences (ANFR) et le développement du marché de revente des autorisations d’utilisation de fréquences.

Le **4° du I** autorise le Gouvernement à prendre des mesures législatives relatives à la sécurité des réseaux, et, plus précisément, des mesures de nature à *« 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 », et de nature « à 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 ». Il s'agit de renforcer les pouvoirs de l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI), pour lui permettre de lutter plus efficacement contre les interceptions de communication illégales et les attaques informatiques.

Cette dernière habilitation a suscité des inquiétudes. En effet, les deux objectifs visés sont larges et les modifications que le Gouvernement serait habilité à prendre ne sont pas juridiquement délimitées. Lors de la réunion du 30 novembre 2010 de la Commission des affaires économiques, a été adopté un amendement du Gouvernement limitant le corpus de textes qu'il sera habilité à modifier par ordonnance, à certains articles du code pénal, du code de la défense et du code des postes et des communications électroniques.

Le **5° du I** vise à autoriser le Gouvernement à prendre *« toutes dispositions modifiant la partie législative du code des postes et des communications électroniques afin de remédier aux éventuelles erreurs et en clarifier tant que de besoin les dispositions »*.

Le **II** du présent article prévoit que les dispositions de l'ordonnance pourront être étendues ou adaptées à la Nouvelle-Calédonie et aux collectivités d'outre-mer.

Le **III** prévoit que le 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.

*

La Commission examine l'amendement AS 11 de M. Christophe Caresche, tendant à supprimer l'article 11.

M. Christophe Caresche. Nous évoquons principalement ce matin, à travers la question de leur transposition, trois directives européennes : la directive « Services » et les deux directives du troisième « Paquet télécoms », qui ont déjà fait l'objet, au niveau européen, d'intenses discussions et qui résultent donc de compromis. Mais il est faux de prétendre qu'il n'existe qu'une seule façon de les transposer : leurs textes donnant lieu à des interprétations différentes, il est légitime que notre Assemblée puisse en débattre et opérer des choix en fonction des intérêts français. C'est pourquoi l'amendement que je vous propose vise à supprimer l'article 11.

Le troisième « Paquet télécoms » a suscité de très importants débats au Parlement européen. Le Gouvernement nous propose d'en renvoyer la transposition à des ordonnances. Cette méthode n'est pas acceptable car, une fois de plus, le

Parlement français se dessaisirait de son pouvoir législatif, et, quant au fond, le texte européen peut, comme je viens de l'indiquer, faire l'objet d'interprétations différentes.

En dépit du respect que je porte aux fonctionnaires français, je considère que ce n'est pas à eux que revient le soin d'opérer un certain nombre de choix, sans contrôle parlementaire. Même s'il faut aller vite, le Gouvernement français aurait dû prendre les dispositions nécessaires pour permettre au Parlement de se prononcer sur les mesures de transposition du troisième « Paquet télécoms ».

Mme Laure de La Raudière, rapporteure pour avis de la Commission des affaires économiques. Le troisième « Paquet télécoms » réside dans deux directives européennes comptant respectivement 33 et 26 pages et dont certaines mesures ont été âprement discutées. La très grande majorité d'entre elles devront être traduites mot à mot en droit français.

En outre, le Gouvernement a pratiqué la plus grande transparence dans l'élaboration du projet d'ordonnance : un avant-projet a été mis en consultation publique dès mai 2010, des tableaux de concordance ont été transmis, ainsi qu'une fiche sur les principaux points restant en débat ; ils ont été intégrés dans mon rapport pour avis.

La disposition principale ayant fait l'objet de nombreuses discussions porte sur les mesures adoptées pour encadrer la suspension de l'accès à Internet. Elles ont fait l'objet, après l'amendement Bono, d'un compromis en novembre 2009. Elles ne nécessitent pas de transposition spécifique : on ne retrouvera donc pas ce point dans l'ordonnance proposée par le Gouvernement.

Le principe de neutralité d'Internet pourrait donner lieu à un autre débat. La Commission européenne continue de travailler sur le sujet : elle a lancé une consultation qui s'est achevée à la fin du mois de septembre dernier. Nous en attendons les conclusions sous forme de « livre blanc » pour janvier prochain. Tant que nous ne disposerons pas de cet éclairage, il serait hasardeux d'aller plus loin dans le travail législatif.

Parallèlement, la Commission des affaires économiques a créé une mission d'information sur le sujet, dont je suis rapporteure et que préside Corinne Erhel, députée socialiste des Côtes-d'Armor. Nous allons chercher s'il existe des dispositions supplémentaires à intégrer dans la loi française concernant la neutralité d'Internet.

Le ministre a également pris l'engagement de nous fournir, avant la séance publique, le texte stabilisé de l'ordonnance. Certains points font encore l'objet de discussions interministérielles, précisément sur ce thème. Nous ne légiférerons donc pas à l'aveugle.

C'est pourquoi j'émetts un avis défavorable à l'amendement.

La Commission rejette l'amendement AS 11.

Elle adopte l'amendement rédactionnel AS 37 de la rapporteure.

Puis elle examine l'amendement AS 40 de la Commission des affaires économiques.

Mme la rapporteure pour avis. La Commission des affaires économiques a adopté cet amendement du Gouvernement qui, à notre demande, précise le champ de l'habilitation, tel qu'il est défini aux alinéas 5 à 7 de l'article 11, initialement très vaste. Celui-ci serait désormais restreint aux missions spécifiques de l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI), dont les représentants, au cours de leur audition, nous ont confirmé les champs qui relèveraient précisément de la demande d'habilitation à légiférer par ordonnance.

La Commission adopte l'amendement AS 40.

Elle adopte ensuite l'amendement rédactionnel AS 38 de la rapporteure.

M. Jean-Patrick Gille. On nous propose de légiférer par ordonnance sur des sujets particulièrement importants. Mme la rapporteure pour avis a certes tenté de nous rassurer, mais j'attire l'attention de notre Commission sur l'alinéa 7 de l'article 11, relatif aux mesures destinées à protéger la sécurité des systèmes d'information des autorités publiques ainsi que des opérateurs mentionnés par la loi. Le législateur se trouve ainsi écarté de sujets qui se situent au cœur de l'actualité et qu'on ne maîtrise pas encore très bien. Cela concerne tout ce qui circule sur Internet et vise toutes les possibilités d'intervenir en la matière.

On nous affirme que l'objectif est la protection, mais la disposition englobe les différentes possibilités d'intervenir sur les contenus et d'intercepter les communications. Il s'agit là d'un domaine dont le législateur ne saurait se tenir à l'écart et sur lequel on ne saurait invoquer la nécessité de légiférer dans l'urgence.

La Commission adopte l'article 11 modifié.

Article additionnel après l'article 11

(article L. 45 du code des postes et des communications électroniques)

Règles encadrant l'attribution et la gestion des noms de domaine de l'internet

Dans sa décision n° 2010-45 QPC du 6 octobre 2010, le Conseil constitutionnel a jugé l'article L. 45 du code des postes et des communications contraire à la Constitution.

Cet article confiait à des organismes désignés par le ministre chargé des communications électroniques, l'attribution et la gestion des noms de domaine de premier niveau de l'internet correspondant au territoire national. Il prévoyait que l'attribution par ces organismes d'un nom de domaine devait être assurée « *dans l'intérêt général, selon des règles non discriminatoires rendues publiques et qui*

veillent au respect, par le demandeur, des droits de la propriété intellectuelle », et renvoyait à un décret en Conseil d'État le soin de préciser ses conditions d'application.

Or, le Conseil constitutionnel a estimé que « le législateur [...] a entièrement délégué le pouvoir d'encadrer les conditions dans lesquelles les noms de domaine sont attribués ou peuvent être renouvelés, refusés ou retirés ; qu'aucune autre disposition législative n'institue les garanties permettant qu'il ne soit pas porté atteinte à la liberté d'entreprendre ainsi qu'à l'article 11 de la Déclaration de 1789 ; que, par suite, le législateur a méconnu l'étendue de sa compétence ; qu'il en résulte que l'article L. 45 du code des postes et des communications électroniques doit être déclaré contraire à la Constitution ». Il a accordé au législateur un délai de presque neuf mois, jusqu'au 1^{er} juillet 2011, pour adopter une nouvelle rédaction de cet article conforme à la Constitution.

Le présent article additionnel répond à cette décision en proposant d'inscrire, au niveau législatif, une partie des dispositions relatives à l'attribution et à la gestion de noms de domaine de l'internet figurant dans la partie réglementaire du code des postes et communications électroniques, issues du décret n° 2007-162 du 6 février 2007, et de préciser qu'il ne doit pas être porté atteinte à la liberté d'entreprendre et à la liberté d'expression.

*

La Commission examine l'amendement AS 39 de la Commission des affaires économiques, portant article additionnel après l'article 11.

Mme la rapporteure pour avis. Cet amendement répond à la décision du Conseil constitutionnel du 6 octobre 2010, qui a censuré le texte de l'article L. 45 du code des postes et communications électroniques concernant l'attribution et la gestion des noms de domaine. La censure se fondait sur une incompétence négative du législateur, qui avait renvoyé à des décrets des dispositions qui auraient dû figurer dans la loi. Il suffit donc de remonter au niveau législatif les dispositions prises en la matière par voie réglementaire.

M. Christophe Caresche. Nous sommes perplexes car l'amendement n'a pas de lien direct avec la transposition des directives du troisième « Paquet télécoms » et constitue, nous semble-t-il, un cavalier. Je ne suis pas certain que l'on adopte la bonne méthode pour tirer les conséquences d'une décision du Conseil constitutionnel.

Mme la rapporteure pour avis. Nous avons jusqu'à la fin du mois de juin pour répondre à l'injonction du Conseil constitutionnel. Nous n'aurons plus, par la suite, la capacité de gérer en France des noms de domaine, d'où la nécessité d'utiliser ce véhicule législatif.

La Commission adopte l'amendement AS 39.

Elle adopte enfin l'ensemble du projet de loi modifié.

TABLEAU COMPARATIF ⁽¹⁾

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
Code de la santé publique	<p align="center">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</p> <p align="center">CHAPITRE I^{ER}</p> <p align="center">Dispositions relatives à la santé</p> <p align="center">Article 1^{er}</p> <p>I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 3331-2 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au premier alinéa, après le mot : « doivent », sont insérés les mots : « , pour vendre des boissons alcooliques, » ;</p> <p>b) Au deuxième alinéa, les mots : « des deux premiers groupes » sont remplacés par les mots : « du deuxième groupe » ;</p>	<p align="center">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</p> <p align="center">Article 1^{er}</p>
<p>Art. L. 3331-2. – Les restaurants qui ne sont pas titulaires d'une licence de débit de boissons à consommer sur place doivent être pourvus de l'une des deux catégories de licence ci-après :</p>		
<p>1° La « petite licence restaurant » qui permet de vendre les boissons des deux premiers groupes pour les consommer sur place, mais seulement à l'occasion des principaux repas et comme accessoires de la nourriture ;</p>		
<p>2° La « licence restaurant » proprement dite qui permet de vendre pour consommer sur place toutes les boissons dont la consommation est autorisée, mais seulement à l'occasion des principaux repas et comme accessoires de la nourriture.</p>		
<p>Les établissements dont il s'agit ne sont soumis ni aux interdictions mentionnées aux articles L. 3332-1 et L. 3332-2, ni à la réglementation établie en application des articles L. 3335-1, L. 3335-2 et L. 3335-8.</p>		

(1) Dans la colonne « Texte du projet de loi », les dispositions suivies d'un astérisque sont détaillées en annexe.

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. L. 3331-3. – Les établissements titulaires d’une licence à consommer sur place ou d’une licence de restaurant peuvent vendre pour emporter les boissons correspondant à la catégorie de leur licence.</p>	<p>2° L’article L. 3331-3 est ainsi modifié :</p>	
<p>Les autres débits de boissons à emporter sont répartis en deux catégories, selon l’étendue de la licence dont ils sont assortis :</p>	<p>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 : » ;</p>	
<p>1° La « petite licence à emporter » comporte l’autorisation de vendre pour emporter les boissons des deux premiers groupes ;</p>	<p>b) Au troisième alinéa, les mots : « des deux premiers groupes » sont remplacés par les mots : « du deuxième groupe » ;</p>	
<p>2° La « licence à emporter » proprement dite comporte l’autorisation de vendre pour emporter toutes les boissons dont la vente est autorisée.</p>		
<p>Art. L. 3332-3. – Une personne qui veut ouvrir un café, un cabaret, un débit de boissons à consommer sur place est tenue de faire, quinze jours au moins à l’avance et par écrit, une déclaration indiquant :</p>		
<p>1° Ses nom, prénoms, lieu de naissance, profession et domicile ;</p>		
<p>2° La situation du débit ;</p>		
<p>3° À quel titre elle doit gérer le débit et les nom, prénoms, profession et domicile du propriétaire s’il y a lieu ;</p>		
<p>4° La catégorie du débit qu’elle se propose d’ouvrir ;</p>		
<p>5° Le permis d’exploitation attestant de sa participation à la formation visée à l’article L. 3332-1-1.</p>		
<p>La déclaration est faite à Paris à la préfecture de police et, dans les autres communes, à la mairie ; il en est donné immédiatement récépissé.</p>		

Dispositions en vigueur

Le déclarant doit justifier qu'il est français ou ressortissant d'un autre État de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les personnes d'une autre nationalité ne pouvant, en aucun cas, exercer la profession de débitant de boissons.

Dans les trois jours de la déclaration, le maire de la commune où elle a été faite en transmet copie intégrale au procureur de la République ainsi qu'au représentant de l'État dans le département.

La délivrance du récépissé est passible d'une taxe dont le taux est fixé par l'article 960 du code général des impôts.

Art. L. 3332-4. – Une mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant d'un café ou débit de boissons vendant à consommer sur place doit faire, quinze jours au moins à l'avance et par écrit, l'objet d'une déclaration identique à celle qui est requise pour l'ouverture d'un débit nouveau. Toutefois, dans le cas de mutation par décès, la déclaration est valablement souscrite dans le délai d'un mois à compter du décès.

Cette déclaration est reçue et transmise dans les mêmes conditions.

Une translation d'un lieu à un autre doit être déclarée deux mois à l'avance.

Texte du projet de loi

3° Après l'article L. 3332-4, il est inséré un article L. 3332-4-1 ainsi rédigé :

« 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

Texte adopté par la Commission

2° bis Le dernier alinéa de l'article L. 3332-3 est supprimé ;

Amendement AS 14

2° ter Au dernier alinéa de l'article L. 3332-4, les mots : « deux mois à l'avance » sont remplacés par les mots : « quinze jours au moins à l'avance dans les mêmes conditions ».

Amendement AS 15

« Art. L. 3332-4-1 ...

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. L. 3332-5. – Les articles L. 3332-3 et L. 3332-4 ne sont pas applicables dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle.</p> <p>Dans ces départements, l'article 33 du code local des professions du 26 juillet 1900 reste en vigueur :</p> <p>a) Pour les débits de boissons dont l'ouverture n'est pas interdite par les articles L. 3332-1 et L. 3332-2, pour les hôtelleries et pour le commerce de détail des eaux-de-vie et spiritueux ;</p> <p>b) Pour le transfert ou le retrait d'autorisation des débits de boissons dont l'ouverture est interdite.</p>	<p>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.</p> <p>« 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. » ;</p> <p>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 » ;</p>	<p>... transmise au procureur de la République ainsi qu'au représentant de l'État dans le département conformément ...</p> <p>... sollicitée.</p> <p>Amendement AS 16</p> <p><i>« Le permis d'exploitation mentionné au 5° de l'article L. 3332-3 n'est pas exigé lorsque la déclaration est faite par une personne qui veut ouvrir un débit de boissons mentionné à l'article L. 3331-3 sans vendre des boissons alcooliques entre 22 heures et 8 heures au sens de l'article L. 3331-4. »</i></p> <p>Amendement AS 41</p> <p><i>« Une mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant ou une modification de la situation du débit de boissons doit faire l'objet ...</i></p> <p>... décès. » ;</p> <p>Amendement AS 17</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Les autorisations délivrées en vertu de l'article 33 ne peuvent l'être qu'à des personnes justifiant qu'elles sont françaises ou ressortissantes d'un État de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.</p>	<p>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 » ;</p>	<p>5° À l'article L. 3332-6, la référence : « par l'article L. 3332-3 », est remplacée par les références : « par les articles L. 3332-3 ou L. 3332-4-1 » ;</p>
<p>Art. L. 3332-6. – Est considéré comme ouverture d'un nouveau débit de boissons, le fait de vendre des boissons sans avoir effectué la déclaration prescrite par l'article L. 3332-3, ou la détention ou la vente des boissons d'un groupe ne correspondant pas à la catégorie de débit pour laquelle la déclaration a été faite.</p>	<p>6° Après l'article L. 3352-4, il est inséré un article L. 3352-4-1 ainsi rédigé :</p>	<p>Amendement AS 18</p>
<p>Art. L. 3333-1. – Les débits de boissons à consommer sur place sont répartis en quatre catégories selon l'étendue de la licence dont ils sont assortis :</p>	<p>« Art. L. 3352-4-1. – Est punie de 3 750 euros d'amende :</p>	<p>« 2° La mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant ou la modification de la situation ...</p>
<p>1° La licence de 1^{ère} catégorie, dite « licence de boissons sans alcool », ne comporte l'autorisation de vente à consommer sur place que pour les boissons du premier groupe ;</p>	<p>« 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 ;</p>	<p>... prévue au dernier alinéa de l'article L. 3332-4-1. »</p>
	<p>« 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 »</p>	<p>Amendements AS 17 et AS 41</p>
		<p>7° L'article L. 3331-1 est ainsi modifié :</p>
		<p>a) Au premier alinéa, le mot : « quatre », est remplacé par le mot : « trois » ;</p>
		<p>b) Le 1° est abrogé ;</p>

Dispositions en vigueur

2° La licence de 2^{ème} catégorie, dite « licence de boissons fermentées », comporte l'autorisation de vendre pour consommer sur place les boissons des deux premiers groupes ;

3° La licence de 3^{ème} catégorie, dite « licence restreinte », comporte l'autorisation de vendre pour consommer sur place les boissons des trois premiers groupes ;

4° La licence de 4^{ème} catégorie dite « grande licence » ou « licence de plein exercice », comporte l'autorisation de vendre pour consommer sur place toutes les boissons dont la consommation à l'intérieur demeure autorisée, y compris celles du quatrième et du cinquième groupe.

Art. L. 3331-1-1. – Par dérogation à l'article L. 3331-1, la licence de première catégorie n'est pas exigée lorsque la fourniture des boissons visées au premier groupe de l'article L. 3321-1 est l'accès d'une prestation d'hébergement.

Art. L. 3331-5. – Le nombre des débits de boissons de 1^{re} catégorie n'est soumis à aucune limitation.

Art. L. 3331-6. – Le propriétaire d'un local donné à bail ne peut, nonobstant toute convention contraire, même antérieurement conclue, s'opposer à la transformation, réalisée par le locataire ou le cessionnaire du droit au bail, d'un débit de boissons de 3^{ème} ou 4^{ème} catégorie, soit en un débit de 1^{ère} ou de 2^{ème} catégorie, soit en un autre commerce, à la condition toutefois qu'il ne puisse en résulter, pour l'immeuble, ses habitants ou le voisinage, des inconvénients supérieurs à ceux découlant de l'exploitation du fonds supprimé.

L'occupant doit, avant de procéder aux modifications envisagées, informer le propriétaire, par lettre recommandée, avec demande d'avis de réception.

L'adaptation du contrat de bail aux conditions d'exploitation nouvelles est, à défaut d'accord entre les parties, effectuée

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

8° Les articles L. 3331-1-1 et L. 3331-5 sont abrogés ;

9° Au premier alinéa de l'article L. 3331-6, les mots : « de 1^{ère} ou » sont supprimés ;

Dispositions en vigueur

dans les conditions prévues pour les baux de locaux à usage commercial.

Art. L. 3332-3. – Une personne qui veut ouvrir un café, un cabaret, un débit de boissons à consommer sur place est tenue de faire, quinze jours au moins à l'avance et par écrit, une déclaration indiquant :

1° Ses nom, prénoms, lieu de naissance, profession et domicile ;

2° La situation du débit ;

3° A quel titre elle doit gérer le débit et les nom, prénoms, profession et domicile du propriétaire s'il y a lieu ;

4° La catégorie du débit qu'elle se propose d'ouvrir ;

5° Le permis d'exploitation attestant de sa participation à la formation visée à l'article L. 3332-1-1.

La déclaration est faite à Paris à la préfecture de police et, dans les autres communes, à la mairie ; il en est donné immédiatement récépissé.

Le déclarant doit justifier qu'il est français ou ressortissant d'un autre État de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les personnes d'une autre nationalité ne pouvant, en aucun cas, exercer la profession de débitant de boissons.

Dans les trois jours de la déclaration, le maire de la commune où elle a été faite en transmet copie intégrale au procureur de la République ainsi qu'au représentant de l'État dans le département.

La délivrance du récépissé est passible d'une taxe dont le taux est fixé par l'article 960 du code général des impôts.

Art. L. 3332-4. – Une mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant d'un café ou débit de boissons vendant à consommer sur place doit faire, quinze jours au moins à l'avance et par écrit, l'objet d'une déclaration

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

10° Au premier alinéa de l'article L. 3332-3, après les mots : « sur place », sont insérés les mots : « et y vendre de l'alcool » ;

11° Au premier alinéa de l'article L. 3332-4; après le mot : « vendant », sont insérés les mots : « de l'alcool » ;

Dispositions en vigueur

identique à celle qui est requise pour l'ouverture d'un débit nouveau. Toutefois, dans le cas de mutation par décès, la déclaration est valablement souscrite dans le délai d'un mois à compter du décès.

Cette déclaration est reçue et transmise dans les mêmes conditions.

Une translation d'un lieu à un autre doit être déclarée deux mois à l'avance.

Art. L. 3332-6. – Est considéré comme ouverture d'un nouveau débit de boissons, le fait de vendre des boissons sans avoir effectué la déclaration prescrite par l'article L. 3332-3, ou la détention ou la vente des boissons d'un groupe ne correspondant pas à la catégorie de débit pour laquelle la déclaration a été faite.

Art. L. 3335-10. – Les dispositions des articles L. 3335-1 et L. 3335-8 ne sont pas applicables aux débits de boissons de 1^{re} catégorie tels qu'ils sont définis à l'article L. 3331-1.

Art. L. 3352-3. – Est punie de 3750 euros d'amende l'ouverture d'un café, d'un cabaret, d'un débit de boissons à consommer sur place :

1° Sans faire quinze jours au moins à l'avance et par écrit la déclaration prévue à l'article L. 3332-3 ;

2° Sans justifier de la nationalité française ou de celle d'un autre État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Art. L. 3352-4. – Est puni de 3750 euros d'amende le fait :

1° De procéder à une mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant d'un café ou d'un débit de boissons vendant à consommer sur place sans que celle-ci ne soit, quinze jours au moins à l'avance et par écrit, l'objet d'une déclaration identique à celle requise pour l'ouverture d'un débit nouveau selon les dispositions de l'article L. 3332-4 ;

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

12° À l'article L. 3332-6, après la deuxième occurrence du mot : « boissons », est inséré le mot : « alcooliques » ;

13° L'article L. 3335-10 est abrogé ;

14° Le premier alinéa de l'article L. 3352-3, est complété par les mots : « , vendant de l'alcool » ;

15° Au 1° de l'article L. 3352-4, après les mots : « sur place », sont insérés les mots : « , mentionné à l'article L. 3332-1, ».

Dispositions en vigueur

2° De ne pas déclarer deux mois à l'avance toute translation.

Code du tourisme

Art. L. 313-1. – Les règles relatives à la fabrication, la mise en vente et la consommation des boissons sont fixées aux articles L. 3331-1, L. 3331-1-1, L. 3331-2 et L. 3332-11 du code de la santé publique ainsi qu'aux articles L. 3335-3 et L. 3335-4 du même code, ci-après reproduits :

« Art. L. 3335-3 du code de la santé publique.

Dans les communes de moins de 2 000 habitants, et lorsque les nécessités touristiques ou d'animation locale le justifient, le représentant de l'État dans le département peut autoriser le maintien ou l'installation de débits de boissons à consommer sur place, dans les zones faisant l'objet des dispositions des articles L. 3335-1 et L. 3335-2. »

« Art. L. 3335-4 du code de la santé publique.

La vente et la distribution de boissons des groupes 2 à 5 définis à l'article L. 3321-1 est interdite dans les stades, dans les salles d'éducation physique, les gymnases et, d'une manière générale, dans tous les établissements d'activités physiques et sportives.

Des dérogations peuvent être accordées par arrêté des ministres chargés de la santé et du tourisme pour des installations qui sont situées dans des établissements classés hôtels de tourisme ou dans des restaurants.

Sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, le maire peut, par arrêté, et dans les conditions fixées par décret, accorder des autorisations dérogatoires temporaires, d'une durée de quarante-huit heures au plus, à l'interdiction de vente à

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

I bis. – Au premier alinéa de l'article L. 313-1 du code du tourisme, les références : « L. 3331-1, L. 3331-1-1 » sont supprimées.

Amendement AS 19

Dispositions en vigueur

consommer sur place ou à emporter et de distribution des boissons des deuxième et troisième groupes sur les stades, dans les salles d'éducation physique, les gymnases et les établissements d'activités physiques et sportives définies par la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 relative à l'organisation et à la promotion des activités physiques et sportives, en faveur :

a) Des associations sportives agréées conformément à l'article L. 121-4 du code du sport et dans la limite des dix autorisations annuelles pour chacune desdites associations qui en fait la demande ;

b) Des organisateurs de manifestations à caractère agricole dans la limite de deux autorisations annuelles par commune ;

c) Des organisateurs de manifestations à caractère touristique dans la limite de quatre autorisations annuelles, au bénéfice des stations classées et des communes touristiques relevant de la section 2 du chapitre III du titre III du livre I^{er} du code du tourisme. »

Code général des impôts

Art. 502. — 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.

Texte du projet de loi

II. — Le code général des impôts est ainsi modifié :

1° L'article 502 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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.

Texte adopté par la Commission

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Les boissons ainsi déclarées sont prises en charge à titre imposable, sauf justification du paiement antérieur des droits.</p>	<p>« 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. » ;</p>	<p>« Elle document <i>simplifié d'accompagnement</i> mentionné droits. » ;</p>
<p>Ne sont pas soumises à l'obligation déclarative prévue par le présent article :</p>		<p>Amendement AS 20</p>
<p>1° Les personnes ou associations qui, à l'occasion d'une foire, d'une vente ou d'une fête publique, établissent des débits de boissons temporaires en vertu d'une autorisation municipale, ou du préfet de police à Paris, délivrée au titre de l'article L. 3334-2 du code de la santé publique, pour vendre des boissons des deux premiers groupes ;</p>		
<p>2° Les personnes qui, à l'occasion de l'organisation et de la promotion d'activités physiques et sportives, établissent des débits de boissons temporaires en vertu d'une autorisation municipale, ou du préfet de police à Paris, délivrée au titre de l'article L. 3335-4 du code de la santé publique, pour vendre des boissons relevant des trois premiers groupes ;</p>		
<p>3° Les personnes qui, à l'occasion d'une foire ou d'une exposition organisée par l'État, les collectivités publiques ou les associations reconnues comme établissements d'utilité publique, établissent des débits de boissons temporaires à consommer sur place en vertu d'une déclaration administrative déposée auprès de l'autorité municipale ou du préfet de police à Paris, au titre de l'article L. 3334-1 du code de la santé publique, pour vendre des boissons de toute nature.</p>		
<p>Art. 482 – Quiconque veut exercer le commerce des produits mentionnés au 1° de l'article 302 G est tenu de prendre la position de débitant ou d'entrepositaire agréé.</p>	<p>2° Les articles 482 et 501 sont abrogés.</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. 501 – Tout propriétaire récoltant qui désire vendre au détail les vins, cidres, poirés et hydromels provenant de sa récolte est tenu d'en faire préalablement la déclaration à l'administration, d'acquitter les droits sur les boissons destinées à la vente et de se soumettre à toutes les obligations imposées aux débitants.</p>	<p>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.</p>	<p>III.– suit la <i>promulgation</i> de la présente impôts, <i>dans sa rédaction antérieure à la présente loi</i>, sont réputés publique.</p>
	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Amendements AS 21 et AS 22</p> <p>L'ordonnance suivant la <i>promulgation</i> de la présente or- donnance.</p>
<p>Code de la santé publique</p>	<p>Article 2</p>	<p>Article 2</p>
<p>Art. L. 5211-3. – Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles</p>	<p>I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 5211-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p>	<p>Amendement AS 23</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.</p>	<p>« 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. »</p>	
<p>Les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de recherches biomédicales sont dispensés de certification de conformité pour les aspects qui doivent faire l'objet des recherches et sous réserve de présenter, pour la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, les garanties prévues par le titre I du livre II de la partie I du présent code.</p>	<p>II. – Le troisième alinéa de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p>	
<p>Art. L. 5212-1 – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.</p>		
<p>Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.</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</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'État, une attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performan-</p>	

Dispositions en vigueur

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.

Le non-respect des dispositions du présent article peut entraîner la mise hors service provisoire ou définitive du dispositif médical, prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que, le cas échéant, le retrait ou la suspension de l'autorisation de l'installation dans les conditions prévues aux articles L. 6122-11 et L. 6122-13.

Art. L. 5221-2 – Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 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 État 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.

Art. L. 5222-2. – La personne physique ou morale responsable de la revente d'un dispositif médical de diagnostic in vitro 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 du maintien des performances du dispositif médical de diagnostic in vitro concerné. Les modalités de l'agrément des organismes et de l'attestation technique sont définies par décret.

Texte du projet de loi

ces du dispositif médical concerné. »

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

Texte adopté par la Commission

II bis. – À l'article L. 5221-2 du même code, après les mots : « Union européenne », sont insérés les mots : « ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen » ;

Amendement AS 24

Article 2 bis

Après la première occurrence des mots : « produits de santé », la fin de l'article L. 5222-2 du même code est ainsi rédigée : « établit, 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 de diagnostic in vitro concerné. »

Amendement AS 43

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

Code de l'action sociale et des familles

Art. L. 312-8. – Les établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 procèdent à des évaluations de leurs activités et de la qualité des prestations qu'ils délivrent, au regard notamment de procédures, de références et de recommandations de bonnes pratiques professionnelles validées ou, en cas de carence, élaborées, selon les catégories d'établissements ou de services, par l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux. Les résultats des évaluations sont communiqués à l'autorité ayant délivré l'autorisation. Les établissements et services rendent compte de la démarche d'évaluation interne engagée. Le rythme des évaluations et les modalités de restitution de la démarche d'évaluation sont fixés par décret.

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, les établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 autorisés et ouverts avant la date de promulgation de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires communiquent les résultats d'au moins une évaluation interne dans un délai fixé par décret.

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 médico-sociaux. Les résultats de cette évaluation sont également communiqués à l'autorité ayant délivré l'autorisation.

Les établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 sont tenus de procéder à deux évaluations externes entre la date de l'autorisation et le renou-

Article 3

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

Article 3

Dispositions en vigueur

vement de celle-ci. Le calendrier de ces évaluations est fixé par décret.

Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, les établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 autorisés et ouverts avant la date de promulgation de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires procèdent au moins à une évaluation externe au plus tard deux ans avant la date de renouvellement de leur autorisation.

Un organisme ne peut procéder à des évaluations que pour les catégories d'établissements et de services pour lesquels les procédures, références et recommandations de bonnes pratiques professionnelles ont été validées ou élaborées par l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux.

En cas de certification par des organismes visés à l'article L. 115-28 du code de la consommation, un décret détermine les conditions dans lesquelles cette certification peut être prise en compte dans le cadre de l'évaluation externe.

La disposition prévue à l'alinéa précédent entre en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2011.

L'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux prend ses décisions après avis d'un conseil scientifique indépendant dont la composition est fixée par décret. Elle est un groupement d'intérêt public constitué entre l'État, la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie et d'autres personnes morales conformément aux articles L. 341-1 à L. 341-4 du code de la recherche, sous réserve des dispositions suivantes :

1° Les ressources de l'agence sont notamment constituées par :

a) Des subventions de l'État ;

b) Une dotation globale versée par la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie ;

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>c) Abrogé.</p> <p>Un décret en Conseil d'État détermine les modalités d'application du présent 1° ;</p> <p>2° Outre les personnes mentionnées à l'article L. 341-4 du code de la recherche, le personnel de l'agence peut comprendre des fonctionnaires régis par le statut général de la fonction publique de l'État, de la fonction publique territoriale ou de la fonction publique hospitalière, placés en position de détachement, des agents contractuels de droit public régis par les dispositions applicables aux agents non titulaires de la fonction publique de l'État, de la fonction publique territoriale ou de la fonction publique hospitalière, recrutés par l'agence, ainsi que des agents contractuels de droit privé également recrutés par l'agence ;</p> <p>3° Le directeur de l'agence est nommé par décret.</p>	<p>« 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. »</p> <p>II. – Le présent article est applicable à Mayotte.</p>	<p>« Les <i>organismes et</i> les personnes légalement établies ...</p> <p>... activité <i>d'évaluation de même nature que celle</i> mentionnée au troisième alinéa <i>peuvent l'exercer</i> de façon ...</p> <p>... charges <i>mentionné au troisième alinéa</i> et de ...</p> <p>... alinéa. »</p> <p>Amendements AS 25, AS 26 et AS 27</p>

Dispositions en vigueur —	Texte du projet de loi —	Texte adopté par la Commission —
<p>Code général des collectivités territoriales</p>	<p>Article 4</p> <p>L'article L. 2223-23 du code général des collectivités territoriales est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>Article 4</p> <p>Sans modification</p>
<p>Art. L. 2223-23. – 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'État.</p>		
<p>Pour accorder cette habilitation, le représentant de l'État dans le département s'assure :</p>		
<p>1° Des conditions requises des dirigeants telles que définies à l'article L. 2223-24 ;</p>		
<p>2° De conditions minimales de capacité professionnelle du dirigeant et des agents. Dans le cas d'une régie non dotée de la personnalité morale et de l'autonomie financière, seuls les personnels de la régie doivent justifier de cette capacité professionnelle ;</p>		
<p>3° De la conformité des installations techniques à des prescriptions fixées par décret ;</p>		
<p>4° De la régularité de la situation du bénéficiaire au regard des impositions de toute nature et des cotisations sociales ;</p>		
<p>5° De la conformité des véhicules à des prescriptions fixées par décret.</p>		
<p>L'habilitation est valable sur l'ensemble du territoire national.</p>	<p>« Le contrôle de la conformité aux prescriptions mentionnées aux 3° et 5° est assuré par des organismes accrédités dans des conditions fixées par décret. »</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Ordonnance n° 2007 613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament</p>	<p>Article 5</p> <p>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 :</p>	<p>Article 5</p> <p>1° Au...</p> <p>... 2011. <i>À défaut, leur commercialisation cesse à cette même date.</i> »</p>
<p>Art. 2. – II. – 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.</p>	<p>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. » ;</p>	<p>2° Au second alinéa, les mots : « ces produits », sont remplacés par les mots : « les produits pour lesquels une demande d'enregistrement a été déposée » et les mots : « et au plus tard... ... marché ».</p>
<p>À 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.</p>	<p>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 ».</p>	<p>Amendement AS 28</p>
<p>Code du travail</p>	<p>CHAPITRE II</p> <p>Dispositions diverses relatives à d'autres professions et activités réglementées</p> <p>Article 6</p> <p>Le chapitre II du titre II du livre I^{er} de la septième partie du code du travail est ainsi modifié :</p>	<p>Article 6</p>
<p>Art. L. 7122-3. – L'exercice de l'activité d'entrepreneur de spectacles vivants est soumis à la délivrance d'une licence d'entrepreneur de spectacles vivants d'une ou plusieurs des catégories mentionnées à l'article L. 7122-2.</p>	<p>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 » ;</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. L. 7122-9. – Lorsque l’entrepreneur de spectacles vivants est établi en France, la licence d’entrepreneur de spectacles vivants est délivrée pour une durée déterminée renouvelable.</p>	<p>2° À l’article L. 7122-9, les mots : « Lorsque l’entrepreneur de spectacles vivants est établi en France, » sont supprimés ;</p>	
<p>Art. L.7122-10. – Les entrepreneurs de spectacles vivants ressortissants d’un État membre de la Communauté européenne ou d’un autre État partie à l’accord sur l’Espace économique européen peuvent exercer, sans licence, leurs activités en France, sous réserve de produire un titre d’effet équivalent délivré dans un de ces États dans des conditions comparables.</p>	<p>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 » ;</p>	
<p>Art. L. 7122-11. – L’entrepreneur de spectacles vivants qui n’est pas établi en France et n’est pas titulaire d’un titre d’effet équivalent sollicite une licence pour la durée des représentations publiques envisagées dans les conditions du décret mentionné à l’article L. 7122-14.</p>	<p>4° L’article L. 7122-11 est remplacé par les dispositions suivantes : « 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 :</p>	
	<p>« 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 ;</p>	
	<p>« 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. » ;</p>	<p>« 2° S’ilsde spectacles <i>vivants</i> détenteur réglementaire. » ;</p>

Dispositions en vigueur

Art. L. 7122-16. – Le fait d'exercer l'activité d'entrepreneur de spectacles vivants sans être titulaire de la licence prévue à l'article L. 7122-3, est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 30 000 euros.

La juridiction peut également prononcer à titre de peine complémentaire :

1° La fermeture, pour une durée de cinq ans au plus, du ou des établissements de leur entreprise ayant servi à commettre l'infraction ;

2° L'affichage du jugement aux frais de la personne condamnée dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal et son insertion, intégrale ou par extraits, dans les journaux qu'elle désigne. Ces frais ne peuvent excéder le montant maximum de l'amende encourue.

Loi n° 77-2 du 3 janvier 1977 sur l'architecture

Art.10. – Sont inscrites, sur leur demande, à un tableau régional d'architectes les personnes physiques de nationalité française ou ressortissantes d'un État membre de la Communauté européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui jouissent de leurs droits civils, présentent les garanties de moralité nécessaires et remplissent l'une des conditions suivantes :

1° Être soit titulaire du diplôme d'État d'architecte ou d'un autre diplôme français d'architecte reconnu par l'État, et titulaire de l'habilitation de l'architecte diplômé d'État à l'exercice de la maîtrise d'œuvre en son nom propre délivrée par l'État, soit titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre étranger permettant l'exercice de la profession d'architecte et reconnu par l'État ;

Texte du projet de loi

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

La loi n° 77-2 du 3 janvier 1977 sur l'architecture est ainsi modifiée :

Texte adopté par la Commission

Article 7

1° A Au premier alinéa des articles 10 et 10-1, les mots : « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne » ;

Amendement AS 30

Dispositions en vigueur

2° Être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre délivré par un État tiers, qui a été reconnu dans un État membre ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen et qui leur a permis d'exercer légalement la profession dans cet État pendant une période minimale de trois ans, à condition que cette expérience professionnelle soit certifiée par l'État dans lequel elle a été acquise ;

Lorsque la période minimale de trois ans n'a pas été effectuée dans l'État qui a reconnu ledit diplôme, certificat ou titre, le titulaire doit être reconnu qualifié par le ministre chargé de la culture au vu des connaissances et qualifications attestées par ce diplôme, certificat ou titre et par l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle acquises ;

3° Être reconnue qualifiée par le ministre chargé de la culture, après examen de l'ensemble des connaissances, qualifications et expériences professionnelles pertinentes au regard de celles exigées par les règles en vigueur pour l'accès à l'exercice de cette profession, lorsque le demandeur ne bénéficie pas des diplômes, certificats et autres titres listés dans les annexes V, point 5. 7, et VI de la directive 2005 / 36 / CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

Dans les cas mentionnés au 2° et au 3°, le ministre chargé de la culture peut exiger, pour l'inscription de l'intéressé au tableau de l'ordre, l'accomplissement d'une mesure de compensation ;

4° Être reconnue qualifiée par le ministre chargé de la culture sur présentation de références professionnelles établissant que la personne s'est particulièrement distinguée par la qualité de ses réalisations dans le domaine de l'architecture après avis d'une commission nationale.

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Dispositions en vigueur

Les modalités d'application des 2°, 3° et 4° sont fixées par un décret en Conseil d'État.

Art. 10-1. – L'architecte ressortissant d'un État membre de la Communauté européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui est légalement établi dans l'un de ces États peut exercer la profession d'architecte en France de façon temporaire et occasionnelle sans être inscrit à un tableau régional d'architectes.

L'architecte prestataire de services est soumis aux règles et procédures relatives aux conditions d'exercice de la profession, à l'usage du titre professionnel, aux règles professionnelles ou déontologiques et disciplinaires applicables à la profession, ainsi qu'aux obligations d'assurance correspondant aux prestations envisagées.

L'exécution de ces prestations est subordonnée à une déclaration écrite préalable auprès du conseil régional de l'ordre des architectes lors de la première prestation. Cette déclaration est renouvelée une fois par an si le prestataire envisage d'exercer son activité professionnelle de façon occasionnelle au cours de l'année concernée ou en cas de changement matériel dans sa situation. Elle est accompagnée notamment des informations relatives aux couvertures d'assurance et autres moyens de protection personnelle ou collective.

Dans le cas où le prestataire ne bénéficie pas de la reconnaissance automatique des diplômes, le conseil régional de l'ordre des architectes procède à la vérification des qualifications professionnelles déclarées. À l'issue de cette vérification, et en cas de différence substantielle entre les qualifications professionnelles du prestataire et la formation exigée en France, le conseil régional de l'ordre des architectes propose au prestataire de se soumettre à une épreuve d'aptitude en vue de démontrer qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes devant une com-

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>mission siégeant au Conseil national de l'ordre des architectes dont la composition est fixée par décret.</p>		
<p>Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application du présent article.</p>		
<p>Art. 12. — 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.</p>	<p>1° L'article 12 est ainsi modifié : 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 » ;</p>	
<p>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.</p>		
<p>Art. 13. — Toute société d'architecture doit se conformer aux règles ci-après :</p>		
<p>1° Les actions de la société doivent revêtir la forme nominative ;</p>	<p>2° L'article 13 est ainsi modifié :</p>	
<p>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 ;</p>	<p>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 » ;</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>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 ;</p>	<p>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 » ;</p>	
<p>4° L'adhésion d'un associé est subordonnée à l'agrément préalable de l'assemblée générale statuant à la majorité des deux tiers ;</p>	<p>c) Au 5°, le mot : « architectes » est remplacé par les mots : « des personnes mentionnées à la première phrase du 2° ».</p>	Article 8
<p>Cette disposition ne s'applique pas lorsque la société d'architecture est constituée sous la forme d'une entreprise unipersonnelle à responsabilité limitée.</p>	Article 8	Article 8
<p>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.</p>	<p>Le chapitre III du titre II du livre I^{er} de la septième partie du code du travail est ainsi modifié :</p>	Article 8
Code du travail	<p>1° L'article L. 7123-11 est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	Article 8
<p>Art. L. 7123-11. – Le placement des mannequins peut être réalisé à titre onéreux, sous réserve d'être titulaire d'une licence d'agence de mannequins.</p>	<p>« Art. L. 7123-11. – Le placement des mannequins peut être réalisé à titre onéreux.</p>	Article 8
	<p>« 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.</p>	Article 8
	<p>« Les agences de mannequins légalement établies dans un autre État membre de l'Union européenne ou</p>	Article 8

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. L. 7123-13. – Les dispositions relatives au prêt de main-d’oeuvre illicite prévues à l’article L. 8241-1 ne s’appliquent pas à l’activité d’exploitant d’une agence de mannequins lorsque celle-ci est exercée par une personne titulaire de la licence d’agence de mannequins.</p>	<p>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. » ;</p>	
<p>Art. L. 7123-14. – La licence d’agence de mannequins est accordée par l’autorité administrative pour une durée déterminée renouvelable.</p>	<p>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 » ;</p>	<p>« Art. L. 7123-14. – ...</p>
<p>Sa délivrance est subordonnée à des conditions déterminées par décret en Conseil d’État.</p>	<p>3° L’article L. 7123-14 est remplacé par les dispositions suivantes : « 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.</p>	<p>... exigences <i>équivalentes</i> auxquelles... ... soumise.</p>
<p>Art. L. 7123-15. – La licence d’agence de mannequins ne peut être accordée aux personnes qui, individuellement ou en tant qu’associés, dirigeants sociaux ou salariés, exercent directement ou par personne interposée l’une des activités ou professions suivantes :</p>	<p>« 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. » ;</p>	<p>Amendement AS 42</p> <p>« La licence ...</p> <p>... de sa <i>délivrance</i> etcode. » ;</p>
	<p>4° L’article L. 7123-15 est remplacé par les dispositions suivantes : « 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.</p>	<p>Amendement AS 32</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>1° Production ou réalisation d'œuvres cinématographiques ou audiovisuelles ;</p>	<p>« 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. » ;</p>	<p><i>« Un décret en Conseil d'État fixe les conditions dans lesquelles elles rendent publiques 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. Il fixe également les sanctions en cas de méconnaissance de ces dispositions. »</i></p>
<p>2° Distribution ou sélection pour l'adaptation d'une production ;</p>		
<p>3° Organisation de cours ou de stages de formation payants pour mannequins ou comédiens ;</p>		
<p>4° Agence de publicité ;</p>		Amendement AS 33
<p>5° Éditeur ;</p>		
<p>6° Organisateur de défilés de mode ;</p>		
<p>7° Photographe.</p>		
<p>Art. L. 7123-16. – Les incompatibilités prévues à l'article L. 7123-15 s'appliquent aux salariés d'une agence de mannequin.</p>	<p>5° L'article L. 7123-16 est abrogé ;</p>	
<p>Elles s'appliquent également aux dirigeants sociaux et à l'ensemble des associés lorsque l'activité d'agence de mannequins est exercée par une société.</p>		
<p>Art. L. 7123-26. – Le fait d'exercer l'activité d'exploitant d'agence de mannequins sans être titulaire d'une licence d'agence de mannequins, en méconnaissance des dispositions de l'article L. 7123-11, est puni d'un emprisonnement de six mois et d'une amende de 75 000 euros.</p>	<p>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 » ;</p>	
<p>Art. L. 7123-27. – Le fait, pour tout salarié d'une agence de mannequins, de détenir une licence d'agences de mannequins alors qu'il exerce, directement ou par personne interposée, l'une des activités ou professions mentionnées à l'article L. 7123-15, est puni d'un emprisonnement de six mois et d'une amende de 75 000 euros.</p>	<p>7° L'article L. 7123-27 est abrogé ;</p>	
<p>Ces dispositions s'appliquent à tout dirigeant social, associé en nom collectif, associé d'une société en commandite simple ainsi que pour l'ensemble des associés dont l'activité est exercée dans</p>		

Dispositions en vigueur —	Texte du projet de loi —	Texte adopté par la Commission —
<p>les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 7123-16.</p>		
<p>Art. L. 7123-28. – Le fait, pour toute personne exploitant une agence de mannequins, de mettre un mannequin à la disposition d'un utilisateur sans conclure un contrat de mise à disposition par écrit ou ne précisant pas les caractéristiques de la prestation demandée au mannequin, en méconnaissance des dispositions des premier et deuxième alinéas de l'article L. 7123-17, est puni d'un emprisonnement de six mois et d'une amende de 75 000 euros.</p>		
<p>Est puni des mêmes peines le fait de ne pas délivrer un exemplaire du contrat de mise à disposition au mannequin avant toute acceptation par celui-ci de la mission qui lui est proposée, en méconnaissance des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 7123-11.</p>		<p><i>7° bis À la fin du second alinéa de l'article L. 7123-28, la référence : « L. 7123-11 » est remplacée par la référence : « L. 7123-17 ».</i></p>
<p>Art. L. 7124-4. – L'autorisation individuelle n'est pas requise si l'enfant est engagé par une agence de mannequins titulaire de la licence d'agence de mannequins et qui a obtenu un agrément lui permettant d'engager des enfants.</p>	<p>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 ».</p>	<p>Amendement AS 31</p>
<p>Code de l'éducation</p>	<p>Article 9</p>	<p>Article 9</p>
<p>Art. L. 362-1. – Nul ne peut enseigner la danse contre rétribution ou faire usage du titre de professeur de danse ou d'un titre équivalent s'il n'est muni :</p>		
<p>1° Soit du diplôme de professeur de danse délivré par l'État, ou du certificat d'aptitude aux fonctions de professeur de danse ;</p>		
<p>2° Soit d'un diplôme français ou étranger reconnu équivalent ;</p>		
<p>3° Soit d'une dispense accordée en raison de la renommée particulière ou de l'expérience confirmée en matière d'enseignement de la danse, dont il peut</p>		

Dispositions en vigueur

se prévaloir.

La reconnaissance ou la dispense visée aux deux alinéas précédents résulte d'un arrêté du ministre chargé de la culture pris après avis d'une commission nationale composée pour moitié de représentants de l'État et des collectivités territoriales, et pour moitié de professionnels désignés par leurs organisations représentatives, de personnalités qualifiées et de représentants des usagers.

Les artistes chorégraphiques justifiant d'une activité professionnelle d'au moins trois ans au sein du ballet de l'Opéra national de Paris, des ballets des théâtres de la réunion des théâtres lyriques municipaux de France ou des centres chorégraphiques nationaux ou des compagnies d'un État membre de la Communauté européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la culture et qui ont suivi une formation pédagogique bénéficient de plein droit du diplôme de professeur de danse délivré par l'État.

La composition de la commission nationale prévue au présent article ainsi que les modalités de délivrance du diplôme sont fixées par arrêté du ministre chargé de la culture.

Le présent article s'applique aux danses classique, contemporaine et jazz.

Art. L. 362-1-1. – I. – Peuvent également s'établir en France pour enseigner la danse contre rétribution ou faire usage du titre de professeur de danse les ressortissants d'un État membre de la Communauté européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui possèdent :

1° Une attestation de compétence ou un titre de formation délivré par les autorités compétentes d'un État membre ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui réglemente l'accès à la profession de professeur de danse ou son exercice, et

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

I. – Au sixième alinéa de l'article L. 362-1 du code de l'éducation, les mots : « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne ».

II. – L'article L. 362-1-1 du même code est ainsi modifié :
a) Au premier alinéa des I et II, les mots « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne » ;

Amendement AS 34

Dispositions en vigueur

permettant d'exercer légalement cette profession dans cet État ;

2° Un titre de formation délivré par un État tiers, qui a été reconnu dans un État membre ou un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen et qui leur a permis d'exercer légalement la profession dans cet État pendant une période minimale de trois ans, à condition que cette expérience professionnelle soit certifiée par l'État dans lequel elle a été acquise ;

3° Une attestation de compétence ou un titre de formation délivré par les autorités compétentes d'un État membre ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui ne réglemente pas l'accès ou l'exercice de la profession de professeur de danse et attestant de leur préparation à l'exercice de la profession lorsqu'ils justifient de 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.

Après avoir examiné si les connaissances acquises par le demandeur au cours de son expérience professionnelle ne sont pas de nature à combler, en tout ou en partie, des différences substantielles de formation, le ministre chargé de la culture peut exiger que le demandeur se soumette à des mesures de compensation.

II. – Les ressortissants d'un État membre de la Communauté européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui souhaitent enseigner la danse en France à titre temporaire et occasionnel sont réputés remplir les conditions de qualifications professionnelles requises sous réserve d'être légalement établis dans un de ces États pour exercer cette activité et, lorsque l'activité ou la formation y conduisant ne sont pas réglementées dans l'État dans lequel les intéressés sont établis, de l'avoir exercée pendant au moins deux ans au cours des dix années qui précèdent la prestation.

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Dispositions en vigueur —	Texte du projet de loi —	Texte adopté par la Commission —
<p>Les intéressés doivent fournir préalablement à la prestation une déclaration à l'autorité compétente.</p>		
<p>III. - Le présent article s'applique aux danses classique, contemporaine et jazz. Ses modalités d'application sont fixées par arrêté du ministre chargé de la culture.</p>	<p>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. »</p>	<p>b)</p> <p>« Cette réglementée dans l'État membre ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen dans lequel elle a été validée. »</p>
<p>Code de l'action sociale et des familles</p>	<p>Article 10</p> <p>I. - L'article L. 411-1 du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :</p>	<p>Amendement AS 35</p> <p>Article 10</p>
<p>Art. L. 411-1. - Peuvent porter le titre professionnel ou occuper un emploi d'assistant de service social les titulaires du diplôme d'État français d'assistant de service social.</p>	<p>1° Au deuxième alinéa, les mots : « de la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « de l'Union européenne ou » ;</p>	
<p>Peuvent également être autorisés à porter le titre ou occuper un emploi d'assistant de service social les ressortissants d'un État membre de la Communauté européenne d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, à une convention internationale ou un arrangement en matière de reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles qui ne possèdent pas le diplôme mentionné au premier alinéa mais qui, après avoir suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires, sont titulaires :</p>		
<p>1° D'un titre de formation délivré par l'autorité compétente d'un État membre ou partie, et qui est requis pour accéder à la profession d'assistant de service social ou pour l'exercer dans cet État ;</p>		

Dispositions en vigueur

2° Ou d'un titre de formation délivré par l'autorité compétente d'un État, 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 État, membre ou partie ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un État tiers, accompagné d'une attestation de l'autorité compétente de l'État membre ou partie qui a reconnu ce titre certifiant que l'intéressé a exercé légalement la profession d'assistant de service social dans cet État pendant au moins trois ans à temps plein ;

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 mentionné au premier alinéa.

Texte du projet de loi

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 ; ».

Texte adopté par la Commission

2° Le ...

... réglementée dans l'État membre ou partie dans lequel elle a été validée. »

Amendement AS 36

Dispositions en vigueur

Le bénéficiaire peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'État qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Art. L. 411-1-1. – L'assistant de service social, ressortissant d'un État membre de la Communauté européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui est établi et exerce légalement les activités d'assistant de service social dans l'un de ces États, peut les exercer en France, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder aux formalités prévues à l'article L. 411-2.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'État où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

Le prestataire de services est soumis aux règles relatives aux conditions d'exercice de la profession et à l'usage du titre professionnel ainsi qu'aux principes éthiques et déontologiques de la profession.

L'exercice temporaire et occasionnel de la profession est subordonné lors de la première prestation à une déclaration écrite préalable, auprès de l'autorité compétente, établie en français.

La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'État d'établissement rédigé dans l'une des langues officielles de cet État.

Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'État qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Texte du projet de loi

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 ».

Texte adopté par la Commission

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

CHAPITRE III

**Dispositions relatives aux
communications électroniques**

Article 11

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 :

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 ;

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 ;

Article 11

I. – Dans ...

... la *promulgation* de ...
...loi :

Amendement AS 37

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

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 ;

4° Toutes dispositions de nature législative, autres que celles mentionnées au 1° et au 2°, de nature à :

– 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 ;

– 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 ;

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.

– renforcer ...

... électroniques, *en adaptant et complétant les infractions et les peines prévues par l'article 226-3 du code pénal et les dispositions selon lesquelles sont recherchées et constatées ces infractions ;*

– *soumettre l'établissement et l'exploitation des réseaux ouverts au public et la fourniture au public de services de communications électroniques au respect des règles portant sur les prescriptions nécessaires pour répondre aux menaces ...*

... défense, *en adaptant et complétant l'article L. 33-1 du code des postes et des communications électroniques et en modifiant toute autre disposition à des fins de mise en cohérence ;*

Amendement AS 40

5° Toutes ...

... dispositions.

Amendement AS 38

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
Code des postes et des communications électroniques	II. – Les dispositions de l’ordonnance pourront être étendues ou adaptées à la Nouvelle Calédonie et aux collectivités d’outre-mer.	Article 12
Art. L. 45. – I.– Le ministre chargé des communications électroniques désigne, après consultation publique, les organismes chargés d’attribuer et de gérer les noms de domaine, au sein des domaines de premier niveau du système d’adressage par domaines de l’Internet, correspondant au territoire national. L’exercice de leur mission ne confère pas aux organismes ainsi désignés des droits de propriété intellectuelle sur les noms de domaine.	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.	<i>L’article L. 45 du code des postes et des communications électroniques est ainsi rédigé :</i>
L’attribution d’un nom de domaine est assurée par ces organismes dans l’intérêt général, selon des règles non discriminatoires rendues publiques et qui veillent au respect, par le demandeur, des droits de la propriété intellectuelle.		<i>« Art. L. 45. – I. – L’attribution et la gestion des noms de domaine rattachés à chaque domaine de premier niveau du système d’adressage par domaines de l’Internet correspondant au territoire national sont centralisées par un office d’enregistrement unique.</i>
En cas de cessation de l’activité de ces organismes, l’État dispose du droit d’usage de la base de données des noms de domaine qu’ils géraient.		<i>« Le ministre chargé des communications électroniques désigne, après consultation publique, les offices d’enregistrement.</i>
Le ministre chargé des communications électroniques veille au respect par ces organismes des principes énoncés au deuxième alinéa. Il peut procéder au retrait de la désignation d’un organisme, après avoir mis ce dernier à même de présenter ses observations, en cas de méconnaissance par celui-ci des		<i>« Chaque office d’enregistrement adresse au ministre chargé des communications électroniques un rapport d’activité annuel.</i>
		<i>« Le ministre chargé des communications électroniques veille au respect par les offices d’enregistrement des principes énoncés au II. Il peut procéder au retrait de la désignation d’un office, après avoir mis ce dernier à même de présenter ses observations, en cas de méconnaissance par celui-ci des</i>

Dispositions en vigueur

dispositions du présent article. La décision du ministre chargé des communications électroniques tendant à la désignation, ou au retrait de la désignation, d'un organisme peut faire l'objet d'un recours devant le Conseil d'État. Chaque organisme adresse au ministre chargé des communications électroniques un rapport d'activité annuel.

L'attribution et la gestion des noms de domaine rattachés à chaque domaine de premier niveau sont centralisées par un organisme unique.

Un décret en Conseil d'État précise en tant que de besoin les conditions d'application du présent article.

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

dispositions du présent article ou d'incapacité financière ou technique à mener à bien ses missions.

« En cas de retrait d'une désignation, de cessation d'activité d'un office ou de changement de l'office désigné, l'État dispose du droit d'usage de la base de données des noms de domaine que l'office d'enregistrement gèrait.

« La décision du ministre chargé des communications électroniques tendant à la désignation ou au retrait de la désignation d'un office d'enregistrement peut faire l'objet d'un recours devant le Conseil d'État.

« II. – A. – Au sein des domaines de premier niveau du système d'adressage par domaines de l'Internet correspondant au territoire national, l'enregistrement des noms de domaine ne peut être limité que dans la mesure requise par le respect de la dignité de la personne humaine, de la liberté et de la propriété d'autrui, par la sauvegarde de l'ordre public, par la protection des noms réservés aux pouvoirs publics et par les contraintes techniques inhérentes au système de nommage Internet.

« B. – Le nom de la République française, de ses institutions nationales et des services publics nationaux, seul ou associé à des mots faisant référence à ces institutions ou services, ne peut être enregistré comme nom de domaine au sein des domaines de premier niveau du système d'adressage par domaines de l'Internet correspondant au territoire national que par ces institutions ou services.

« Sauf autorisation de l'assemblée délibérante, le nom d'une collectivité territoriale ou d'un établissement public de coopération intercommunale à fiscalité propre, seul ou associé à des mots ou abréviations faisant référence aux institutions locales, peut uniquement être enregistré par cette collectivité ou cet établissement public comme nom de domaine au sein des

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la
Commission

domaines de premier niveau du système d'adressage par domaines de l'Internet correspondant au territoire national.

« Le nom d'un titulaire d'un mandat électoral, associé à des mots faisant référence à ses fonctions électives, peut uniquement être enregistré par cet élu comme nom de domaine au sein des domaines de premier niveau du système d'adressage par domaines de l'Internet correspondant au territoire national.

« Le présent B ne fait pas obstacle au renouvellement des noms de domaine enregistrés avant le 9 février 2007 :

« - par une société ayant une dénomination sociale identique au nom enregistré et ayant déposé ce nom en tant que marque avant le 1^{er} janvier 2004 ;

« - par une association de défense et de promotion de l'appellation d'origine dont le nom est enregistré.

« C. – Le choix d'un nom de domaine au sein des domaines de premier niveau correspondant au territoire national ne peut porter atteinte au nom, à l'image ou à la renommée de la République française, de ses institutions nationales, des services publics nationaux, d'une collectivité territoriale ou d'un groupement de collectivités territoriales, ou avoir pour objet ou pour effet d'induire une confusion dans l'esprit du public.

« D. – Sous réserve du principe de spécialité, un nom identique ou susceptible d'être confondu avec un nom sur lequel est conféré un droit de propriété intellectuelle par les règles nationales ou européennes ne peut être choisi pour nom de domaine, sauf si le demandeur a un droit ou un intérêt légitime à faire valoir sur ce nom et agit de bonne foi.

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la
Commission

« E. – Un nom identique à un nom patronymique ne peut être choisi pour nom de domaine, sauf si le demandeur a un droit ou un intérêt légitime à faire valoir sur ce nom et agit de bonne foi.

« III. – L'attribution des noms de domaine aux personnes physiques et morales respectant les conditions d'éligibilité définies dans la désignation prévue au I est assurée par les offices d'enregistrement, par l'intermédiaire de bureaux d'enregistrements, selon des règles non discriminatoires, rendues publiques et conformes aux principes de la liberté d'expression et de la liberté d'entreprendre et aux principes mentionnés au II. Les offices d'enregistrement rendent publics les prix de leurs prestations d'attribution et de gestion des noms de domaine.

« Les offices d'enregistrement publient quotidiennement les enregistrements de noms de domaine auxquels ils procèdent. Ils collectent les données nécessaires à l'identification des personnes physiques ou morales titulaires de noms de domaine. La fourniture de données inexactes par le titulaire peut emporter suppression de l'enregistrement du nom de domaine correspondant.

« La suppression de l'enregistrement ou le non-renouvellement d'un nom de domaine ne peut intervenir qu'après que l'office d'enregistrement a mis le titulaire en mesure de présenter ses observations et, le cas échéant, de régulariser la situation.

« L'exercice de leur mission ne confère pas aux offices d'enregistrements des droits de propriété intellectuelle sur les noms de domaine.

« IV. – Pendant un délai de deux mois suivant l'enregistrement d'un nom de domaine, toute personne démontrant un intérêt à agir peut demander la suppression de cet enregistrement auprès de l'office d'enregistrement compétent.

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

« Dans un délai de deux mois suivant la réception d'une demande de suppression, l'office statue sur cette demande, dans le respect des principes définis au II, selon une procédure contradictoire fixée par décret en Conseil d'État.

« Les décisions prises par l'office sur les demandes de suppression sont susceptibles de recours devant les Cours d'appel désignées par voie réglementaire.

« V. – Un décret en Conseil d'État précise en tant que de besoin les conditions d'application du présent article.

« VI. – Sans préjudice de son application de plein droit à Mayotte en vertu du 8° du I de l'article 3 de la loi n° 2001-616 du 11 juillet 2001 relative à Mayotte, le présent article est applicable à Wallis-et-Futuna et dans les Terres australes et antarctiques françaises.

« Les organismes chargés d'attribuer les noms de domaine en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ne détiennent pas de droits de propriété intellectuelle sur ces noms. »

Amendement AS 39

II. – Sans préjudice de leur application de plein droit à Mayotte en vertu du 8° du I de l'article 3 de la loi n° 2001-616 du 11 juillet 2001 relative à Mayotte, les dispositions du I sont applicables à Wallis et Futuna et dans les Terres australes et antarctiques françaises.

Les organismes chargés d'attribuer les noms de domaine en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ne détiennent pas de droits de propriété intellectuelle sur ces noms.

ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF

ARTICLES MENTIONNÉS DANS LE PROJET DE LOI

Code de la défense	131
Code général des impôts	131
Code de la santé publique	132

Code de la défense

Art. L. 1332-1. – Les opérateurs publics ou privés exploitant des établissements ou utilisant des installations et ouvrages, dont l'indisponibilité risquerait de diminuer d'une façon importante le potentiel de guerre ou économique, la sécurité ou la capacité de survie de la nation, sont tenues de coopérer à leurs frais dans les conditions définies au présent chapitre, à la protection desdits établissements, installations et ouvrages contre toute menace, notamment à caractère terroriste. Ces établissements, installations ou ouvrages sont désignés par l'autorité administrative.

Art. L. 1332-2. – Les obligations prescrites par le présent chapitre peuvent être étendues à des établissements mentionnés à l'article L. 511-1 du code de l'environnement ou comprenant une installation nucléaire de base visée à l'article 28 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire quand la destruction ou l'avarie de certaines installations de ces établissements peut présenter un danger grave pour la population. Ces établissements sont désignés par l'autorité administrative.

Code général des impôts

Art. 302 M. – I. – Pour l'application des dispositions de l'article 302 L, les produits en suspension de droits circulent sous couvert d'un document d'accompagnement établi par l'expéditeur dont le modèle et les conditions d'utilisation sont fixés par le règlement (CEE) n° 2719 / 92 de la Commission du 11 septembre 1992 modifié par le règlement (CEE) n° 2225 / 93 de la Commission du 27 juillet 1993. Ce document est établi lorsque les droits ont été consignés ou garantis.

Il en est de même pour les produits qui circulent en suspension de droits entre deux entrepôts suspensifs des droits d'accises situés en France via le territoire d'un autre État membre et pour les alcools dénaturés mentionnés au b du I de l'article 302 D *bis*.

Les vins en provenance d'autres États membres de la Communauté européenne qui ont utilisé la faculté de dispense au profit de leurs petits producteurs prévue à l'article 40 de la directive 2008 / 118 du Conseil du 16 décembre 2008 relative au régime général d'accise et abrogeant la directive 92 / 12 / CEE, et expédiés à destination de personnes mentionnées aux articles 302 G et 302 H *ter* circulent sous couvert du seul document d'accompagnement prévu

au paragraphe 2 de l'article 24 du règlement (CE) n° 436 / 2009 de la Commission du 26 mai 2009 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 479 / 2008 du Conseil en ce qui concerne le casier viticole, les déclarations obligatoires et l'établissement des informations pour le suivi du marché, les documents accompagnant les transports des produits et les registres à tenir dans le secteur vitivinicole.

II. – Les produits soumis à accise mis à la consommation conformément au 1 du I de l'article 302 D ou qui sont exonérés ou exemptés des droits et les produits qui ont déjà été mis à la consommation en provenance ou à destination d'un autre État membre de la Communauté européenne dont le destinataire est une personne mentionnée au I de l'article 302 U *bis* circulent sous couvert d'un document simplifié d'accompagnement établi par l'expéditeur dont le modèle et les conditions d'utilisation sont fixés par le règlement (CEE) n° 3649 / 92 de la Commission du 17 décembre 1992 ou sous couvert de capsules, empreintes, vignettes ou autres marques fiscales représentatives des droits indirects.

Il en est de même pour les produits qui ont été mis à la consommation en France et qui sont expédiés en France via le territoire d'un autre État membre et pour les alcools dénaturés totalement mentionnés au a du I de l'article 302 D *bis*.

Pour les bières, l'exigence de ce document d'accompagnement est limitée aux échanges à destination ou en provenance d'un autre État membre de la Communauté européenne.

III. – Les documents d'accompagnement prévus aux I et II peuvent être établis au moyen du service de suivi informatique des mouvements de marchandises soumises à accises, sur autorisation du directeur régional des douanes et droits indirects.

L'article 302 M *ter* est applicable aux entrepositaires agréés ou aux expéditeurs enregistrés qui souhaitent utiliser ce service en France.

Code de la santé publique

Art. L. 3332-4. – Une mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant d'un café ou débit de boissons vendant à consommer sur place doit faire, quinze jours au moins à l'avance et par écrit, l'objet d'une déclaration identique à celle qui est requise pour l'ouverture d'un débit nouveau. Toutefois, dans le cas de mutation par décès, la déclaration est valablement souscrite dans le délai d'un mois à compter du décès.

Cette déclaration est reçue et transmise dans les mêmes conditions.

Une translation d'un lieu à un autre doit être déclarée deux mois à l'avance.

Art. L. 3332-3. – Une personne qui veut ouvrir un café, un cabaret, un débit de boissons à consommer sur place est tenue de faire, quinze jours au moins à l'avance et par écrit, une déclaration indiquant :

1° Ses nom, prénoms, lieu de naissance, profession et domicile ;

2° La situation du débit ;

3° À quel titre elle doit gérer le débit et les nom, prénoms, profession et domicile du propriétaire s'il y a lieu ;

4° La catégorie du débit qu'elle se propose d'ouvrir ;

5° Le permis d'exploitation attestant de sa participation à la formation visée à l'article L. 3332-1-1.

La déclaration est faite à Paris à la préfecture de police et, dans les autres communes, à la mairie ; il en est donné immédiatement récépissé.

Le déclarant doit justifier qu'il est français ou ressortissant d'un autre État de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les personnes d'une autre nationalité ne pouvant, en aucun cas, exercer la profession de débitant de boissons.

Dans les trois jours de la déclaration, le maire de la commune où elle a été faite en transmet copie intégrale au procureur de la République ainsi qu'au représentant de l'État dans le département.

La délivrance du récépissé est passible d'une taxe dont le taux est fixé par l'article 960 du code général des impôts.

AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION

Amendement n° AS 1 présenté par M. Christophe Caresche et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 1^{er}

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 2 présenté par M. Christophe Caresche et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 2

Après l'alinéa 2, insérer l'alinéa suivant :

« Un rapport sur l'harmonisation au sein de l'Union Européenne des pratiques de certification des organismes notifiés est présenté chaque année par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Amendement n° AS 3 présenté par M. Christophe Caresche et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 2

Supprimer les alinéas 3 et 4.

Amendement n° AS 4 présenté par M. Christophe Caresche et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 3

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 5 présenté par M. Christophe Caresche et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 3

Après l'alinéa 2, insérer l'alinéa suivant :

« Un rapport sur l'ouverture à la concurrence du secteur de l'évaluation des établissements et services sociaux et médicaux sociaux est présenté chaque année par l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux. »

Amendement n° AS 6 présenté par M. Christophe Caresche et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 6

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 7 présenté par M. Christophe Caresche et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 8

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 8 présenté par M. Christophe Caresche et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 8

Après l'alinéa 8, insérer l'alinéa suivant :

« Un entretien entre le demandeur et l'autorité administrative est exigé pour l'octroi de la licence d'agence de mannequins afin d'évaluer l'intégrité personnelle du demandeur et son aptitude à exercer le service en question. »

Amendement n° AS 9 présenté par M. Christophe Caresche et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 9

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 10 présenté par M. Christophe Caresche et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 10

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 11 présenté par M. Christophe Caresche et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 11

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 12 présenté par Mme Michèle Delaunay

Article 8

Supprimer l'alinéa 3.

Amendement n° AS 13 présenté par Mmes Edwige Antier et Valérie Boyer

Article 8

Supprimer les alinéas 10, 11, 12 et 13.

Amendement n° AS 14 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 1^{er}

Après l'alinéa 7, insérer l'alinéa suivant :

« 2° *bis* Le dernier alinéa de l'article L. 3332-3 est supprimé ; »

Amendement n° AS 15 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 1^{er}

Après l'alinéa 7, insérer l'alinéa suivant :

« 2° *ter* Au dernier alinéa de l'article L. 3332-4, les mots : « deux mois à l'avance » sont remplacés par les mots : « quinze jours au moins à l'avance dans les mêmes conditions ». »

Amendement n° AS 16 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 1^{er}

À la première phrase de l'alinéa 9, après le mot : « transmise », insérer les mots : « au procureur de la République ainsi qu'au représentant de l'État dans le département ».

Amendement n° AS 17 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 1^{er}

I. – Rédiger ainsi le début de la première phrase de l'alinéa 10 :

« Une mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant ou une modification de la situation du débit de boissons doit faire l'objet ... (*le reste sans changement*). »

II. – En conséquence, rédiger ainsi le début de l’alinéa 16 :

« 2° La mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant ou la modification de la situation d’un débit ... (*le reste sans changement*). »

Amendement n° AS 18 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 1^{er}

Rédiger ainsi l’alinéa 12 :

« 5° À l’article L. 3332-6, la référence : « par l’article L. 3332-3 », est remplacée par les références : « par les articles L. 3332-3 ou L. 3332-4-1 ». »

Amendement n° AS 19 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 1^{er}

Après l’alinéa 16, insérer les 12 alinéas suivants :

« 7° L’article L. 3331-1 est ainsi modifié :

« a) Au premier alinéa, le mot : « quatre », est remplacé par le mot : « trois » ;

« b) Le 1° est abrogé ;

« 8° Les articles L. 3331-1-1 et L. 3331-5 sont abrogés ;

« 9° Au premier alinéa de l’article L. 3331-6, les mots : « de 1^{ère} ou » sont supprimés ;

« 10° Au premier alinéa de l’article L. 3332-3, après les mots : « sur place », sont insérés les mots : « et y vendre de l’alcool » ;

« 11° Au premier alinéa de l’article L. 3332-4, après le mot « vendant », sont insérés les mots : « de l’alcool » ;

« 12° À l’article L. 3332-6, après la deuxième occurrence du mot : « boissons », est inséré le mot « alcooliques » ;

« 13° L’article L. 3335-10 est abrogé ;

« 14° Le premier alinéa de l’article L. 3352-3, est complété par les mots « , vendant de l’alcool » ;

« 15° Au 1° de l’article L. 3352-4, après les mots : « sur place », sont insérés les mots : « , mentionné à l’article L. 3332-1, » ;

« I *bis*. – Au premier alinéa de l’article L. 313-1 du code du tourisme, les références : L. 3331-1, L. 3331-1-1 » sont supprimées. »

Amendement n° AS 20 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 1^{er}

À l'alinéa 20, après le mot : « document », insérer les mots : « simplifié d'accompagnement ».

Amendement n° AS 21 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 1^{er}

À la première phrase de l'alinéa 22, substituer au mot : « publication », le mot : « promulgation ».

Amendement n° AS 22 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 1^{er}

À la dernière phrase de l'alinéa 22, après les mots : « des impôts », insérer les mots : « , dans sa rédaction antérieure à la présente loi , ».

Amendement n° AS 23 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 1^{er}

À la première phrase de l'alinéa 24, substituer au mot : « publication », le mot : « promulgation ».

Amendement n° AS 24 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 2

Après l'alinéa 4, insérer l'alinéa suivant :

« II bis. – À l'article L. 5221-2 du même code, après les mots : « Union européenne », sont insérés les mots : « ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ». »

Amendement n° AS 25 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 3

À la première phrase de l'alinéa 2, substituer aux mots : « personnes légalement établies », les mots : « organismes et les personnes légalement établis ».

Amendement n° AS 26 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 3

À la première phrase de l'alinéa 2, substituer aux mots : « une activité de même nature peuvent exercer l'activité d'évaluation mentionnée au troisième alinéa », les mots : « une activité d'évaluation de même nature que celle mentionnée au troisième alinéa peuvent l'exercer ».

Amendement n° AS 27 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 3

À la première phrase de l'alinéa 2, substituer au mot : « précité », les mots : « mentionné au troisième alinéa ».

Amendement n° AS 28 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 5

I. – Compléter l'alinéa 2 par la phrase suivante :

« À défaut, leur commercialisation cesse à cette même date. »

II. – En conséquence, à l'alinéa 3, après le mot : « alinéa, », insérer les mots : « les mots : « ces produits », sont remplacés par les mots : « les produits pour lesquels une demande d'enregistrement a été déposée » et ».

Amendement n° AS 29 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 6

À l'alinéa 8, après le mot : « spectacles », insérer le mot : « vivants ».

Amendement n° AS 30 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 7

Après l'alinéa 1, insérer l'alinéa suivant :

« 1° A Au premier alinéa des articles 10 et 10-1, les mots : « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne » ;

Amendement n° AS 31 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 8

Après l'alinéa 15, insérer l'alinéa suivant :

« 7° bis À la fin du second alinéa de l'article L. 7123-28, la référence : « L. 7123-11 » est remplacée par la référence : « L. 7123-17 ». »

Amendement n° AS 32 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 8

À l'alinéa 9, substituer aux mots : « son octroi », les mots : « sa délivrance ».

Amendement n° AS 33 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 8

Rédiger ainsi l'alinéa 12 :

« Un décret en Conseil d'État fixe les conditions dans lesquelles elles rendent publiques 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. Il fixe également les sanctions en cas de méconnaissance de ces dispositions. »

Amendement n° AS 34 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 9

Au début de cet article, insérer les quatre alinéas suivants :

« I. – Au sixième alinéa de l'article L. 362-1 du code de l'éducation, les mots : « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne ».

« II. – L'article L. 362-1-1 du même code est ainsi modifié :

« a) Au premier alinéa des I et II, les mots « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne » ;

Amendement n° AS 35 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 9

Compléter cet article par les mots :

« dans l'État membre ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen dans lequel elle a été validée ».

Amendement n° AS 36 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 10

Compléter l'alinéa 3 par les mots :

« dans l'État membre ou partie dans lequel elle a été validée ».

Amendement n° AS 37 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 11

À l'alinéa 1, substituer au mot : « publication », le mot : « promulgation ».

Amendement n° AS 38 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 11

À l'alinéa 8, supprimer les mots : « en tant que de besoin ».

Amendement n° AS 39 présenté par Mme Laure de La Raudière, rapporteur au nom de la commission des affaires économiques, saisie pour avis

Après l'article 11

Insérer l'article suivant :

L'article L. 45 du code des postes et des communications électroniques est ainsi rédigé :

« Art. L. 45. – I. – L'attribution et la gestion des noms de domaine rattachés à chaque domaine de premier niveau du système d'adressage par domaines de l'Internet correspondant au territoire national sont centralisées par un office d'enregistrement unique.

« Le ministre chargé des communications électroniques désigne, après consultation publique, les offices d'enregistrement.

« Chaque office d'enregistrement adresse au ministre chargé des communications électroniques un rapport d'activité annuel.

« Le ministre chargé des communications électroniques veille au respect par les offices d'enregistrement des principes énoncés au II. Il peut procéder au retrait de la désignation d'un office, après avoir mis ce dernier à même de présenter ses observations, en cas de méconnaissance par celui-ci des dispositions du présent article ou d'incapacité financière ou technique à mener à bien ses missions.

« En cas de retrait d'une désignation, de cessation d'activité d'un office ou de changement de l'office désigné, l'État dispose du droit d'usage de la base de données des noms de domaine que l'office d'enregistrement gèrait.

« La décision du ministre chargé des communications électroniques tendant à la désignation ou au retrait de la désignation d'un office d'enregistrement peut faire l'objet d'un recours devant le Conseil d'État.

« II. – A. – Au sein des domaines de premier niveau du système d'adressage par domaines de l'Internet correspondant au territoire national, l'enregistrement des noms de domaine ne peut être limité que dans la mesure requise par le respect de la dignité de la personne humaine, de la liberté et de la propriété d'autrui, par la sauvegarde de l'ordre public, par la protection des noms réservés aux pouvoirs publics et par les contraintes techniques inhérentes au système de nommage Internet.

« B. – Le nom de la République française, de ses institutions nationales et des services publics nationaux, seul ou associé à des mots faisant référence à ces institutions ou services, ne peut être enregistré comme nom de domaine au sein des domaines de premier niveau du système d'adressage par domaines de l'Internet correspondant au territoire national que par ces institutions ou services.

« Sauf autorisation de l'assemblée délibérante, le nom d'une collectivité territoriale ou d'un établissement public de coopération intercommunale à fiscalité propre, seul ou associé à des mots ou abréviations faisant référence aux institutions locales, peut uniquement être enregistré par cette collectivité ou cet établissement public comme nom de domaine au sein des domaines de premier niveau du système d'adressage par domaines de l'Internet correspondant au territoire national.

« Le nom d'un titulaire d'un mandat électoral, associé à des mots faisant référence à ses fonctions électives, peut uniquement être enregistré par cet élu comme nom de domaine au sein des domaines de premier niveau du système d'adressage par domaines de l'Internet correspondant au territoire national.

« Le présent B ne fait pas obstacle au renouvellement des noms de domaine enregistrés avant le 9 février 2007 :

« – par une société ayant une dénomination sociale identique au nom enregistré et ayant déposé ce nom en tant que marque avant le 1^{er} janvier 2004 ;

« – par une association de défense et de promotion de l'appellation d'origine dont le nom est enregistré.

« C. – Le choix d'un nom de domaine au sein des domaines de premier niveau correspondant au territoire national ne peut porter atteinte au nom, à l'image ou à la renommée de la République française, de ses institutions nationales, des services publics nationaux, d'une collectivité territoriale ou d'un groupement de collectivités territoriales, ou avoir pour objet ou pour effet d'induire une confusion dans l'esprit du public.

« D. – Sous réserve du principe de spécialité, un nom identique ou susceptible d'être confondu avec un nom sur lequel est conféré un droit de propriété intellectuelle par les règles nationales ou européennes ne peut être choisi pour nom de domaine, sauf si le demandeur a un droit ou un intérêt légitime à faire valoir sur ce nom et agit de bonne foi.

« E. – Un nom identique à un nom patronymique ne peut être choisi pour nom de domaine, sauf si le demandeur a un droit ou un intérêt légitime à faire valoir sur ce nom et agit de bonne foi.

« III. – L'attribution des noms de domaine aux personnes physiques et morales respectant les conditions d'éligibilité définies dans la désignation prévue au I est assurée par les offices d'enregistrement, par l'intermédiaire de bureaux d'enregistrements, selon des règles non discriminatoires, rendues publiques et conformes aux principes de la liberté d'expression et de la

liberté d'entreprendre et aux principes mentionnés au II. Les offices d'enregistrement rendent publics les prix de leurs prestations d'attribution et de gestion des noms de domaine.

« Les offices d'enregistrement publient quotidiennement les enregistrements de noms de domaine auxquels ils procèdent. Ils collectent les données nécessaires à l'identification des personnes physiques ou morales titulaires de noms de domaine. La fourniture de données inexactes par le titulaire peut emporter suppression de l'enregistrement du nom de domaine correspondant.

« La suppression de l'enregistrement ou le non-renouvellement d'un nom de domaine ne peut intervenir qu'après que l'office d'enregistrement a mis le titulaire en mesure de présenter ses observations et, le cas échéant, de régulariser la situation.

« L'exercice de leur mission ne confère pas aux offices d'enregistrements des droits de propriété intellectuelle sur les noms de domaine.

« IV. – Pendant un délai de deux mois suivant l'enregistrement d'un nom de domaine, toute personne démontrant un intérêt à agir peut demander la suppression de cet enregistrement auprès de l'office d'enregistrement compétent.

« Dans un délai de deux mois suivant la réception d'une demande de suppression, l'office statue sur cette demande, dans le respect des principes définis au II, selon une procédure contradictoire fixée par décret en Conseil d'État.

« Les décisions prises par l'office sur les demandes de suppression sont susceptibles de recours devant les cours d'appel désignées par voie réglementaire.

« V. – Un décret en Conseil d'État précise en tant que de besoin les conditions d'application du présent article.

« VI. – Sans préjudice de son application de plein droit à Mayotte en vertu du 8° du I de l'article 3 de la loi n° 2001-616 du 11 juillet 2001 relative à Mayotte, le présent article est applicable à Wallis-et-Futuna et dans les Terres australes et antarctiques françaises.

« Les organismes chargés d'attribuer les noms de domaine en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ne détiennent pas de droits de propriété intellectuelle sur ces noms. »

Amendement n° AS 40 présenté par Mme Laure de La Raudière, rapporteur au nom de la commission des affaires économiques, saisie pour avis, et Lionel Tardy

Article 11

Rédiger ainsi les alinéas 5 à 7 :

« 4° Toutes dispositions de nature législative, autres que celles mentionnées aux 1° et 2°, de nature à :

« – 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, en adaptant et complétant les infractions et les peines prévues par l'article 226-3 du code pénal et les dispositions selon lesquelles sont recherchées et constatées ces infractions ;

« – soumettre l'établissement et l'exploitation des réseaux ouverts au public et la fourniture au public de services de communications électroniques au respect des règles portant sur les prescriptions nécessaires pour répondre aux menaces et prévenir et réparer les atteintes graves 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, en adaptant et complétant l'article L. 33-1 du code des postes et des communications électroniques et en modifiant toute autre disposition à des fins de mise en cohérence »

Amendement n° AS 41 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 1^{er}

I. – Après l'alinéa 9, insérer l'alinéa suivant :

« Le permis d'exploitation mentionné au 5° de l'article L. 3332-3 n'est pas exigé lorsque la déclaration est faite par une personne qui veut ouvrir un débit de boissons mentionné à l'article L. 3331-3 sans vendre des boissons alcooliques entre 22 heures et 8 heures au sens de l'article L. 3331-4. »

II. – En conséquence, à l'alinéa 16, substituer au mot : « second », le mot : « dernier ».

Amendement n° AS 42 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Article 8

À l'alinéa 8, après le mot : « exigences », insérer le mot : « équivalentes ».

Amendement n° AS 43 présenté par Mme Cécile Dumoulin, rapporteure

Après l'article 2

Insérer l'article suivant :

Après la première occurrence des mots : « produits de santé », la fin de l'article L. 5222-2 du même code est ainsi rédigée : « établit, 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 de diagnostic *in vitro* concerné. »

ANNEXE :

LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES

(par ordre chronologique)

- **Syndicat national des hôteliers, restaurateurs, cafetiers, traiteurs (SYNHORCAT)** – M. Didier Chenet, président, et M. Franck Trouet, directeur général.
- **Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)** – M. Jean Marimbert, directeur général, M. Antoine Sawaya, responsable du département pharmaceutique, et M. Gérard Berthier, adjoint au directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux.
- **Audition commune de :**
 - **Direction des affaires financières, juridiques et des services** – M. Gilles Sicart, chargé de mission auprès du sous-directeur des affaires juridiques et de la gestion des connaissances.
 - **Direction générale de la santé** – M. Frédéric Seval, chef de la division droit, éthique et appui juridique, M. Charles Saout, adjoint au sous-directeur de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation, Mme Marie Golhen, juriste au sein du bureau des pratiques addictives, M. Stephan Ludot, chef du bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé, Mme Sophie Bisson, juriste au sein du bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé, Mme Leila Sajid, juriste au sein du bureau du médicament.
 - **Direction générale du travail** – M. Jean-Henri Pyronnet, adjoint à la sous-directrice des relations individuelles et collectives du travail, M. Jean-François Bourdais, chef du bureau des relations individuelles du travail, Mme Annie Claude Carrel, juriste au sein du bureau des relations individuelles du travail, et M. Pierre-André Hôpital, chargé de mission.
 - **Direction générale de la cohésion sociale** – M. Guy Janvier, directeur de projet.
 - **Direction générale de la création artistique** – M. Philippe Garo, sous-directeur de l'emploi et de la formation du spectacle vivant.
 - **Direction générale des patrimoines** – Mme Sandrine Simon, chargée de mission au sein du bureau des professions de la maîtrise d'oeuvre et de la commande architecturale.
 - **Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services** – Mme Frédérique Delaugerre, chef du bureau de la réglementation des

communications électroniques, Mme Flora Camus, chargée de mission au sein du bureau de la réglementation des communications électroniques et Mme Héléne Machart, juriste de l'ex-mission interministérielle sur la transposition de la directive services.

- **Secrétariat général des affaires européennes** – Mme Caroline Lemasson-Gerner, adjointe au chef du secteur « Marché intérieur, consommateurs, concurrence, aides d'État, armement ».
- **Fédération des entreprises du spectacle vivant, de la musique, de l'audiovisuel et du cinéma (FESAC)** – M. Jacques Peskine, président, et M. François Caillé, secrétaire général.
- **Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM)** – M. Didier Charlanne, directeur, et Mme Magali Flécheux, responsable des affaires juridiques.
- **Syndicat national des agences de mannequins (SYNAM)** – M. Cyril Brulé, président, Mme Isabelle Saint Félix, secrétaire générale, et M. Philippe Chrétien, consultant.
- **Les entreprises du médicament (LEEM)** – M. Philippe Lamoureux, directeur général, M. Fabrice Meillier, responsable des affaires réglementaires, Mme Sylvie Paulmier-Bigot, directeur publicité, informations médicales et bon usage, et Mme Muriel Carroll, directeur des affaires publiques.
- **Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (AFIPA)** – M. Vincent Cotard, président, Mme Christine Rombauts, directeur des affaires pharmaceutiques et réglementaires du Laboratoire Hépatoum, M. Gilles Chaufferin, directeur général délégué adjoint de Boiron et membre du Conseil d'administration, Mme Marie-Laure Lacoste, responsable des affaires réglementaires, et Mme Daphné Lecomte-Somaggo, déléguée générale.
- **Comité français d'accréditation (COFRAC)** – M. Daniel Pierre, directeur général.
- **Conseil national de l'ordre des architectes** – Mme Isabelle Moreau, directrice des relations extérieures et institutionnelles.
- **Union des métiers et des industries de l'hôtellerie (UMIH)** – M. Laurent Lutse, membre du directoire, et M. Christophe Brovarnik, responsable juridique.
- **Ordre national des pharmaciens** – Mme Isabelle Adenot, présidente, et Mme Héléne Leblanc, chargée de mission pour les affaires européennes et internationales.
- **Syndicat national de l'alimentation et de la restauration rapide (SNARR)** – M. Hubert Vilmer, président.