

ASSEMBLÉE NATIONALE

28 octobre 2022

PLF POUR 2023 - (N° 273)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N ° II-2784

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 46, insérer l'article suivant:****Mission « Santé »**

I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À la fin du quinzième alinéa de l'article L. 1313-1, les mots : « et les produits phytopharmaceutiques » sont remplacés par les mots : « , les produits phytopharmaceutiques, les produits cosmétiques mentionnés à l'article L. 5131-1, et les produits de tatouage mentionnés à l'article L. 513-10-1 » ;

2° L'article L. 5131-2 est ainsi modifié :

a) À la fin du premier alinéa, les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation mentionnée à l'article L. 522-1 du code de la consommation » ;

b) À la fin du deuxième alinéa, les mots : « l'agence » sont remplacés par les mots : « l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation mentionnée à l'article L. 522-1 du code de la consommation » ;

3° Le deuxième alinéa de l'article L. 5131-3 est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« L'autorité compétente mentionnée aux articles 5 à 7, à l'article 11, à l'article 13, à l'article 22, au paragraphe 5 de l'article 23, et aux articles 24 à 30 du même règlement est l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation mentionnée à l'article L. 522-1 du code de la consommation, dans la limite des pouvoirs dont elle dispose en vertu des dispositions du code de la consommation et du présent code.

« L'autorité compétente mentionnée au paragraphe 3 de l'article 11, aux articles 23, 24 et 29 est l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. » ;

4° À l'article L. 5131-5, toutes les occurrences des mots : « du médicament et des produits de santé » sont remplacées par les mots : « sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail » ;

5° A l'article L. 5131-6, les mots : « du médicament et des produits de santé peut » sont remplacés par les mots : « sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation mentionnée à l'article L. 511-22 du code de la consommation peuvent » ;

6° L'article L. 513-10-2 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « de l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation mentionnée à l'article L. 511-22 du code de la consommation » ;

b) À la fin du troisième alinéa, le mot : « agence » est remplacé par les mots : « autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation mentionnée à l'article L. 511-22 du code de la consommation. » ;

7° L'article L. 513-10-3 est ainsi modifié :

a) Au début de la première phrase, est insérée la référence : « I. – » ;

b) La première occurrence des mots : « sur proposition » est remplacée par les mots : « après avis » ;

c) Au début de la deuxième phrase, est insérée la référence : « II. – » ;

8° À l'article L. 513-10-8, toutes les occurrences des mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » sont remplacées par les mots : « l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail » ;

9° L'article L. 513-10-9 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « du médicament et des produits de santé, lorsqu'il lui » sont remplacés par les mots : « sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, ou à l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation mentionnée à l'article L. 511-22 du code de la consommation, qui » ;

b) Au deuxième alinéa, le mot : « prend » est remplacé par les mots : « et l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation mentionnée à l'article L. 511-22 du code de la consommation prennent » ;

10° Le II de l'article L. 5311-1 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « et des produits à finalité cosmétique » sont supprimés ;

b) Les 15° et 17° sont abrogés ;

11° À l'article L. 5312-4-3, après les mots : « et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 » sont insérés les mots : « ainsi qu'aux essais non cliniques portant sur des produits cosmétiques ou des produits de tatouage » ;

12° Au premier alinéa de l'article L. 5313-1, après le mot : « code » sont insérés les mots : « y compris l'application des bonnes pratiques de laboratoires visées à l'article L. 5131-4 et L. 513-10-3, »

13° À l'article L. 5411-1, après la référence : « L. 5311-1 », sont insérés les mots : « et aux produits cosmétiques et de tatouage, » ;

14° À l'article L. 5412-1, après la référence : « L. 5311-1 », sont insérés les mots : « , aux essais non cliniques portant sur les produits cosmétiques et les produits de tatouage, aux recherches mentionnées à l'article L. 1121-1 portant sur les produits cosmétiques et les produits de tatouage » ;

15° Au premier alinéa de l'article L. 5413-1, après la référence : « L. 5311-1 » sont insérés les mots : « et aux produits cosmétiques et de tatouage, » ;

16° L'article L. 5414-1 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « aux activités et aux produits mentionnées à l'article L. 5311-1 suivants » sont remplacés par les mots : « aux produits suivants » ;

b) Le dernier alinéa est ainsi modifié :

– après le mot : « santé », sont insérés les mots : « et à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail » ;

– après le mot : « précédent », sont insérés les mots : « et relevant de leurs champs de compétences respectifs, » ;

– les mots : « elle procède » sont remplacés par les mots : « elles procèdent » ;

17° Au deuxième alinéa de l'article L. 5431-2, les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation mentionnée à l'article L. 511-22 du code de la consommation, » ;

18° Au premier alinéa de l'article L. 5431-8, les mots : « du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail » ;

19° À l'article L. 5431-9, les mots : « du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, ou à l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation mentionnée à l'article L. 522-1 du code de la consommation » ;

20° Au 1° de l'article L. 5437-2, les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation mentionnée à l'article L. 511-22 du code de la consommation » ;

21° Au premier alinéa de l'article L. 5437-5, les mots : « du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail » ;

II. – Au premier alinéa de l'article L. 521-2 du code de l'environnement, après le mot : « publique, » sont insérés les mots : « les produits cosmétiques mentionnés à l'article L. 5131-1, les produits de tatouage mentionnés à l'article L. 513-10-1 » ;

III. – 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 douze mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi, visant à :

1° Mettre en cohérence les codes et les lois non codifiées avec les dispositions résultant des I et II ;

2° Prévoir un dispositif de certification des établissements mentionnés à l'article L. 5131-2 du code de la santé publique attestant du respect des bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques mentionnés à l'article L. 5131-1 du même code afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

IV. – Les dispositions des I et II s'appliquent à compter du 1^{er} janvier 2024.

Toutefois, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé demeure l'autorité compétente pour prendre les décisions concernant les certificats de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire mentionnées aux articles L. 5131-4 et L. 513-10-3 du code de la santé publique, les certificats de conformité aux bonnes pratiques de fabrication mentionnées à l'article 8 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques et l'enregistrement des déclarations mentionnées aux articles L. 5131-2 et L. 513-10-2 du même code déposées avant le 1^{er} janvier 2024 et en cours d'instruction à cette date.

Les déclarations mentionnées aux articles L. 5131-2 et L. 513-10-2 effectuées avant le 1^{er} janvier 2024 demeurent valables ainsi que les certificats de conformité aux bonnes pratiques de fabrication ou bonnes pratiques de laboratoire régulièrement délivrés avant cette date, et ce, jusqu'à l'expiration de leur durée de validité. Les décisions de police sanitaire et injonctions prises en application des articles L. 5312-1 et suivants du code de la santé publique en vigueur au 1^{er} janvier 2024 demeurent également valables.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à renforcer l'expertise et le maintien d'un haut niveau de qualité et de sécurité des produits cosmétiques et des produits de tatouage. Il renforce la gouvernance autour de deux acteurs principaux :

- les missions d'expertise et de vigilance actuellement du ressort de l'ANSM sont reprises par l'ANSES, en cohérence avec les enjeux associés à la connaissance des caractéristiques des substances chimiques de façon transversale, tant au niveau national que dans le cadre des instances européennes ;
- les missions de déclaration des établissements, d'inspection / contrôle et de surveillance du marché, précédemment partagées entre l'ANSM et la DGCCRF, sont reprises entièrement par la DGCCRF qui dispose des compétences de contrôles et de sanctions et la possibilité de prendre les mesures de retrait ou rappel de produits en cas de risque pour la santé humaine.

Cet amendement, qui fait suite à un rapport de l'inspection générale des affaires sociales et de l'inspection générale des finances remis en avril 2020, est en cohérence avec l'ambition « une substance, une évaluation » soutenue par la France et portée par la commission européenne dans le cadre du Pacte vert et la stratégie pour une chimie durable.

Le coût budgétaire de la mesure comprend les coûts associés à la masse salariale, les dépenses de fonctionnement notamment ceux des comités d'experts et des groupes de travail, le développement des outils adaptés et les besoins de dépenses d'étude.