

SOMMAIRE

PRÉSIDENTE DE M. ANDRÉ SANTINI

1. **Réduction du temps de travail.** – Communication relative à la désignation d'une commission mixte paritaire (p. 3).

2. **Veille et sécurité sanitaires.** – Discussion, en deuxième lecture, selon la procédure d'examen simplifiée, d'une proposition de loi (p. 3).

M. Bernard Kouchner, secrétaire d'Etat à la santé.

M. Louis le Pen, ministre de l'agriculture et de la pêche.

M. Alain Calmat, rapporteur de la commission des affaires culturelles.

DISCUSSION GÉNÉRALE (p. 6)

M. François Loos,
Mme Geneviève Perrin-Gaillard,

MM. André Aschieri,
Hervé Gaymard,

Mme Jacqueline Fraysse.

Clôture de la discussion générale.

M. le secrétaire d'Etat.

DISCUSSION DES ARTICLES (p. 9)

Article 1^{er} A (p. 9)

Amendement n° 8 de la commission des affaires culturelles : MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Amendement n° 43 du Gouvernement : MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. – Adoption.

Adoption de l'article 1^{er} A modifié.

Article 1^{er} ter (p. 10)

Amendement n° 9 de la commission : MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Adoption de l'article 1^{er} ter modifié.

Article 2 (p. 10)

Amendement n° 3 du Gouvernement : MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. – Adoption.

Amendement n° 4 du Gouvernement : MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. – Adoption.

Amendement n° 2 du Gouvernement : MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. – Adoption.

Amendement n° 10 de la commission : MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Adoption de l'article 2 modifié.

Après l'article 2 (p. 12)

Amendement n° 1 du Gouvernement, avec les sous-amendements n°s 45 et 11 rectifié de la commission : MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. – Adoption des sous-amendements et de l'amendement modifié.

Article 3 (p. 15)

(Coordination)

Amendement n° 5 du Gouvernement : MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. – Adoption.

Adoption de l'article 3 modifié.

Article 4 (p. 16)

Amendement n° 12 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 41 de Mme Perrin-Gaillard : Mme Geneviève Perrin-Gaillard, MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 13 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 14 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 15 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 16 de la commission : M. le rapporteur, Mme Geneviève Perrin-Gaillard, M. le ministre. – Adoption.

Amendement n° 17 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 18 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre, François Loos. – Adoption de l'amendement n° 18 rectifié.

Amendement n° 19 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 20 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre, François Loos. – Adoption.

Amendement n° 34 de M. Angot : MM. André Angot, le rapporteur, le ministre. – Retrait.

Amendement n° 21. – Adoption.

Amendement n° 22 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 4 modifié.

Article 5 (p. 21)

Amendement n° 23 de la commission : Mme Geneviève Perrin-Gaillard, M. le ministre. – Adoption.

L'amendement n° 42 de Mme Perrin-Gaillard n'a plus d'objet.

Amendement n° 24 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 25 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 26 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 5 modifié.

Article 6 (p. 22)

Amendement n° 27 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 6 modifié.

Après l'article 8 (p. 22)

Amendement n° 6 du Gouvernement : MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. – Adoption.

Article 8 ter (p. 23)

Article 9 (p. 23)

Amendement n° 38 de M. Mattei : MM. André Aschieri, le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Rejet.

Amendement n^{os} 36 de M. Mattei et 29 de la commission : M. Jean-Pierre Foucher. – Retrait de l'amendement n^o 36.

MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Adoption de l'amendement n^o 29.

Amendement n^o 30 de la commission : MM. le rapporteur, André Aschieri, le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Amendement n^o 31 de la commission : MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Amendement n^o 32 de la commission : MM. le rapporteur, André Aschieri, le secrétaire d'Etat. – Rejet.

Adoption de l'article 9 modifié.

Article 10 (p. 26)

Article 11 *bis* (p. 28)

Amendement n^o 33 de la commission : MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Adoption.

Adoption de l'article 11 *bis* modifié.

Après l'article 11 *quater* (p. 29)

Amendement n^o 7 du Gouvernement : MM. le secrétaire d'Etat, le rapporteur. – Adoption.

Article 12 (p. 29)

EXPLICATIONS DE VOTE (p. 30)

M. Jean-Pierre Foucher,

Mme Geneviève Perrin-Gaillard,
M. Jean-Michel Dubernard,
Mme Jacqueline Fraysse.

VOTE SUR L'ENSEMBLE (p. 30)

Adoption de l'ensemble de la proposition de loi.

3. **Veille et sécurité sanitaires.** – Communication relative à la désignation d'une commission mixte paritaire (p. 30).
4. **Dépôt d'un projet de loi organique** (p. 31).
5. **Dépôt d'un projet de loi** (p. 31).
6. **Dépôt d'un rapport** (p. 31).
7. **Dépôt d'un projet de loi adopté par le Sénat** (p. 31).
8. **Ordre du jour** (p. 31).

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENTE DE M. ANDRÉ SANTINI, vice-président

M. le président. La séance est ouverte.
(*La séance est ouverte à vingt et une heures trente.*)

1

RÉDUCTION DU TEMPS DE TRAVAIL

Communication relative à la désignation d'une commission mixte paritaire

M. le président. M. le président de l'Assemblée nationale a reçu de M. le Premier ministre la lettre suivante :

« Paris, le 8 avril 1998

« Monsieur le président,

« Conformément à l'article 45, alinéa 2, de la Constitution, j'ai l'honneur de vous faire connaître que j'ai décidé de provoquer la réunion d'une commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi d'orientation et d'incitation relatif à la réduction du temps de travail.

« Je vous serais obligé de bien vouloir, en conséquence, inviter l'Assemblée nationale à désigner ses représentants à cette commission.

« J'adresse ce jour à M. le président du Sénat une demande tendant aux mêmes fins.

« Veuillez agréer, monsieur le président, l'assurance de ma haute considération. »

Cette communication a été notifiée à M. le président de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales.

2

VEILLE ET SÉCURITÉ SANITAIRES

Discussion, en deuxième lecture, selon la procédure d'examen simplifiée, d'une proposition de loi (1)

En conséquence, l'ordre du jour appelle la discussion, en deuxième lecture, de la proposition de loi relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

Je rappelle que ce texte fait l'objet d'une procédure d'examen simplifiée après les interventions du Gouvernement et, pour dix minutes, du rapporteur, je donnerai la parole, pour cinq minutes, à un orateur de chaque groupe. J'appellerai ensuite les amendements et les articles auxquels ils se rapportent.

La parole est à M. le secrétaire d'Etat à la santé.

M. Bernard Kouchner, secrétaire d'Etat à la santé. Monsieur le président, monsieur le président de la commission des offres culturelles familiales et sociales, monsieur le rapporteur, mesdames, messieurs les députés, nous voilà aujourd'hui à un moment important de la discussion de la proposition de loi relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Votre assemblée doit se prononcer, pour la dernière fois, sur ce texte avant qu'il ne soit discuté et j'espère parachevé en commission mixte paritaire.

Tout au long des derniers mois, grâce au travail des rapporteurs et des commissions, lors de nos discussions dans l'hémicycle et par les échanges qui se sont opérés entre le Sénat et l'Assemblée nationale, nous avons progressé ensemble. Nous avons forgé la doctrine, les principes qui doivent fonder la politique de sécurité sanitaire de notre pays : une expertise scientifique forte et indépendante, une sécurité assurée sur l'ensemble des différentes chaînes des différents produits destinés à l'homme, une indépendance par rapport aux intérêts économiques sectoriels, une transparence dans la décision et une identification claire des responsabilités, une capacité d'alerte rapide.

Nous sommes tous d'accord sur ces principes fondateurs. Nos points de vue sont également largement convergents sur le dispositif à mettre en place : sur le rôle du Comité national de la sécurité sanitaire que vous avez défini et sur sa fonction de coordination que vous avez souhaité et que le Sénat a précisé ; sur la nécessité d'être plus à l'écoute du public, pour renforcer son information sur les problèmes de sécurité sanitaire et pour assurer la transparence du fonctionnement du dispositif à son égard ; sur les missions et les prérogatives enfin de l'Institut de veille sanitaire, observateur central de l'impact sur la santé de l'homme et de la population des produits qui leur sont destinés ou auxquels ils sont exposés. En articulation avec les autres structures du dispositif, il constituera également, c'est ce que nous attendons de lui, une force de proposition.

Le champ d'intervention de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a fait l'objet d'aucune remise en cause tout au long de nos débats. Nous avons régulièrement précisé les produits qui doivent relever de sa compétence pour ne plus les laisser dans l'ombre ou dans l'incertitude. Qu'il s'agisse des cosmétiques ou des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, des matières premières à usage pharmaceutique ou, des préparations hospitalières, des produits thérapeutiques annexes ou des procédés de conservation des organes ou des tissus, pour chacun de ces produits nous avons cherché à définir l'encadrement sanitaire qui nous a semblé le plus approprié.

(1) Le compte rendu des travaux de la commission du 1^{er} avril 1998 sur cette proposition de loi est publié en annexe au compte rendu de la présente séance.

Le Gouvernement a déposé des amendements dictés par l'actualité récente concernant les appareils destinés à la réalisation des tests biologiques de diagnostic *in vitro* et les réactifs utilisés pour les examens d'anatomie et de cytologie pathologique, de manière à les inclure explicitement dans le champ de compétence de l'agence des produits de santé.

Nous avons progressé sur les dispositifs médicaux. Il nous faudra demain renforcer l'information des professionnels de santé en la matière, afin d'améliorer leurs conditions d'utilisation.

Grâce à votre impulsion, nous avons adopté une importante réforme de l'organisation de la transfusion sanguine. En faisant de l'Etablissement français du sang un établissement public opérateur unique de la transfusion, en séparant la compétence relative à la sécurité des produits des problèmes d'organisation de la collecte de la préparation et de la distribution des produits sanguins labiles, nous allons jusqu'au bout de la logique engagée par la réforme de 1993.

De même, en transférant à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les responsabilités de police sanitaire des produits issus du corps humain, nous avons redéfini le contour des missions de l'Etablissement français des greffes.

Enfin, nous avons précisé les pouvoirs des corps d'inspection et de contrôle des services déconcentrés des affaires sanitaires et sociales, qu'il s'agisse de leurs missions de contrôle administratif, de recherche ou de constatation d'infractions.

Le Gouvernement vous propose d'adopter un amendement opérant une modification plus complète des dispositions du code de la santé publique relatives aux produits cosmétiques afin de transposer une directive européenne qui aurait dû être transposé depuis plusieurs années.

Sur le plan de la procédure, je suis bien conscient du fait qu'il eût été préférable d'aborder le sujet plus tôt dans la discussion parlementaire. Je vous prie de bien vouloir m'en excuser. Cela aurait permis de laisser le temps à une préparation moins précitée de cette transposition. Nous avions initialement prévu de transposer cette directive dans le cadre d'un DMOS, mais le calendrier parlementaire ne nous permet plus d'attendre sans risquer de voir la France condamnée en manquement par la Cour de justice des Communautés européennes.

Sur le fond, la modification proposée a essentiellement pour but de mettre la législation française en conformité avec le droit européen et d'assurer la libre circulation communautaire des produits cosmétiques tout en maintenant des règles de nature à garantir la sécurité sanitaire de ces produits.

Le dispositif prévoit schématiquement :

Des règles encadrant leur composition, des listes positives et négatives de substances pouvant ou ne pouvant pas entrer dans leur composition, ainsi que la liste des substances soumises à restriction d'emploi ;

L'instauration de bonnes pratiques de fabrication pour renforcer et assurer la qualité des produits. De même, l'évaluation de la sécurité pour la santé de ces produits devra être exécutée en conformité avec des bonnes pratiques de laboratoire. Tout cela est habituel à ceux qui connaissent les dispositifs pharmaceutiques en usage ;

Des règles concernant leur présentation et leur étiquetage pour une meilleure information des consommateurs. Par ailleurs, la mise sur le marché est subordonnée à la transmission au centre anti-poison d'informations concer-

nant les substances utilisées dans ces produits pour permettre un traitement médical rapide et approprié en cas d'intoxication.

Le dossier du fabricant rassemblant les informations relatives aux produits doit être tenu à disposition des autorités de contrôle. Il peut être désormais détenu dans un autre Etat membre. L'adresse où ce dossier est disponible devra figurer sur le récipient et l'emballage des produits. De même, la déclaration à laquelle sont soumises l'ouverture et l'exploitation de tout établissement de produits cosmétiques est maintenue pour les établissements produisant sur le territoire national ou important pour la première fois d'un Etat non-membre de la Communauté européenne. Elle s'accompagne de la désignation de personnalités qualifiées responsables. Cette déclaration n'est désormais plus exigée pour les établissements qui importent à partir d'un Etat membre de la Communauté.

La police sanitaire de ces produits sera assurée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes seront également compétents pour rechercher et constater les infractions pénales.

Je laisserai mon excellent collègue Louis Le Pensec, ministre de l'agriculture et de la pêche, vous exposer notre position sur les missions et prérogatives de l'Agence de sécurité sanitaire des aliments, et Mme Lebranchu s'exprimera bien entendu, si elle le souhaite.

Pour conclure, mesdames, messieurs les députés, je voudrais vous remercier de la qualité de votre travail, particulièrement celui de votre rapporteur et de votre commission, mais surtout de l'ambiance et du haut niveau des débats. Le chantier de la sécurité sanitaire, auquel vous connaissez mon profond attachement, nécessite une constante détermination. Notre travail n'est pas achevé, ni dans sa réflexion, ni dans ses développements législatifs. Le travail déjà réalisé avec le Parlement n'en permettra pas moins de faire progresser l'organisation de la sécurité sanitaire dans notre pays. En cela, il répond à la légitime attente de nos concitoyens.

M. le président. La parole est à M. le ministre de l'agriculture et de la pêche.

M. Louis Le Pensec, ministre de l'agriculture et de la pêche. Monsieur le président, monsieur le rapporteur, mesdames et messieurs les députés, c'est sur la base d'une longue enquête de la commission des affaires sociales du Sénat que MM. les sénateurs Huriet et Descours ont élaboré une proposition de loi relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits. Dans sa forme initiale, cette proposition répondait en grande partie aux attentes et aux objectifs du Gouvernement. Depuis la première lecture, les travaux parlementaires ont conduit à formuler des aménagements au texte initial. Ces évolutions sont le fruit d'un dialogue constant qui nous permet d'envisager une loi équilibrée qui prend en compte les principes auxquels nous tenons tout particulièrement.

Il m'a été donné, à l'occasion des lectures précédentes de la proposition de loi, de souligner l'importance de certains principes fondamentaux pour la constitution de l'Agence de sécurité sanitaire. Il me semble nécessaire, à ce stade de la discussion, de les rappeler afin d'éclairer encore la position du Gouvernement.

Premièrement, et c'est maintenant pour tous les parlementaires une évidence, l'aliment n'est pas un médicament. En conséquence, il ne peut être évalué de la même façon.

Un médicament est bien identifié chimiquement, sa toxicité et le mode d'action peuvent être évalués *a priori*. Cela justifie, pour chaque médicament, qu'une autorisation de mise sur le marché soit accordée. Ce principe ne peut s'appliquer à l'aliment. En effet, alors que le médicament est un produit stable dont les effets bénéfiques ou néfastes peuvent être prévus, les conditions de conservation, de traitement et de transport jouent un rôle plus important sur la salubrité de l'aliment que ses caractéristiques à la sortie d'usine. Par exemple, des œufs faiblement contaminés par des salmonelles présentent plus de risques que des poulets qui seront consommés après une longue cuisson.

Ainsi, la salubrité d'un aliment fait appel au contrôle d'une filière qui débute par les conditions de production à la ferme et s'achève par les conditions d'utilisation chez le consommateur.

Ainsi, l'évaluation du risque alimentaire requiert, par sa complexité, une approche pluridisciplinaire et fait appel à des spécialités variées en agronomie, médecine vétérinaire, microbiologie, toxicologie, génie des procédés, sociologie de la consommation.

C'est pour ces raisons qu'il a été décidé de créer une agence spécifiquement chargée de la sécurité sanitaire des aliments. C'est un des points de consensus entre votre assemblée, le Sénat et le Gouvernement.

Le deuxième point essentiel sur lequel un consensus a pu se dégager – et je pense que l'on peut s'en féliciter – porte sur l'intégration du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires dans l'agence.

En effet, pour réaliser ses missions, l'Agence de sécurité sanitaire des aliments doit avoir une bonne connaissance des pratiques professionnelles, depuis la production agricole jusqu'à la distribution. Il a donc semblé à tous légitime que le CNEVA, qui traite de façon indissociable de la santé animale et de l'hygiène des denrées alimentaires, y trouve toute sa place dans toutes ses composantes.

Pour les autres laboratoires qui travaillent sur la sécurité sanitaire des aliments, il convient au cas par cas, en fonction des synergies à créer, de savoir s'il est nécessaire ou non de les rattacher à l'Agence de sécurité sanitaire des aliments. Cette analyse est également partagée par la commission des affaires sociales de votre assemblée.

Le dernier point qui a servi à définir la position du Gouvernement concerne l'approche institutionnelle en matière d'analyse du risque.

Ce type d'approche a fait l'objet d'un consensus international du *CODEX ALIMENTARIUS*, organisme placé sous l'égide de la FAO et de l'OMS. Selon le Codex, il doit exister une séparation entre l'évaluation des risques et de la gestion des risques.

L'évaluation des risques et un processus scientifique qui consiste à caractériser les dangers puis à évaluer l'exposition pour en venir à la caractérisation du risque ; la gestion du risque consiste à mettre en balance les différentes politiques compte tenu de l'évaluation des risques effectuée.

Dans l'organisation actuelle de l'Etat, il reste aux responsables politiques le devoir d'opérer des choix, surtout lorsque ceux-ci touchent à des questions aussi fondamentales que l'alimentation des citoyens. Un ministre doit rendre compte de ses choix devant la représentation parlementaire alors qu'un directeur d'agence ne rend compte qu'à ses tutelles.

Le Sénat propose que le directeur de l'Agence puisse directement faire appel aux services déconcentrés de l'Etat, en se contentant d'informer les ministres concer-

nés. Cette disposition me semble devoir être une source de confusion et même de désorganisation des services de l'Etat. En effet, comment gérer au niveau local des ordres émanant d'autorités diverses ?

Plus grave à mon avis, il s'agit d'une remise en cause du pouvoir des responsables politiques. Cette disposition ne me semble pas en conséquence acceptable.

En conclusion, je rappellerai que la sécurité sanitaire des aliments n'est pas une mission nouvelle des pouvoirs publics. Dès 1965, la loi relative à la modernisation du marché de la viande rationalisait le contrôle de l'hygiène des denrées d'origine animale et confiait aux services vétérinaires le soin de veiller à la sécurité sanitaire de ces denrées.

Sur cette base, la France a su se doter d'un dispositif de contrôle de la sécurité des aliments dont la rigueur et l'efficacité lui sont enviées par de nombreux pays.

En revanche, l'expertise scientifique, préalable nécessaire à toute politique de sécurité sanitaire des aliments, est dispersée et mal organisée. Au moins six commissions d'experts, placées sous différentes tutelles, certains établissements publics de recherche participent, sans réelle coordination, à la connaissance des risques alimentaires.

L'absence de haute autorité scientifique a d'ailleurs été dénoncée lors de la crise de la vache folle et la confiance des consommateurs dans les experts est ébranlée.

Il faut la restaurer en assurant une parfaite transparence des procédures et en confiant à l'Agence de sécurité sanitaire des aliments des missions précises telles que votre assemblée les avaient définies dès la première lecture du texte, et qui répondent de manière appropriée aux insuffisances de notre législation.

Avec le concours du Parlement, nous allons faire ce soir œuvre utile pour atteindre cet objectif. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste, du groupe communiste et du groupe Radical, Citoyen et Vert.*)

M. le président. La parole est à M. le rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales.

M. Alain Calmat, rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales. Monsieur le président, madame, messieurs les ministres, le Sénat a adopté, lors de sa séance du 26 février dernier, la présente proposition de loi en deuxième lecture, en se félicitant des nombreuses avancées permises par la plupart des amendements adoptés par notre assemblée en première lecture.

Seize articles de la proposition de loi ont ainsi été adoptés conformes par le Sénat sur un total de vingt-cinq. Il existe ainsi un accord remarquable entre les deux assemblées sur la majorité des articles de la proposition de loi, ce dont je me félicite. Lors de la première lecture à l'Assemblée nationale, un large consensus s'est dégagé sur certains grands choix de réformes, au sein de la commission, puis en séance publique, sur tous les bancs de cette assemblée.

Il y a accord avec le Sénat sur la quasi-totalité du dispositif concernant la santé au sens strict, s'agissant en particulier de l'institut de veille sanitaire, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, du Comité national de la sécurité sanitaire, création de notre assemblée, de la grande réforme de l'organisation de la transfusion sanguine initiée par M. Mattei et M. Aschieri, de la sécurité et du régime juridique de certains produits de santé, enfin d'un futur rapport sur la faisabilité d'une agence de sécurité sanitaire de l'environnement. Je proposerai donc peu d'amendements sur ces points.

Hélas ! Un désaccord assez profond doit être constaté entre les deux assemblées s'agissant des pouvoirs et des prérogatives de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Le Sénat a notamment rétabli les dispositions qui confèrent à cette agence un pouvoir quasi hiérarchique sur les services de l'Etat chargés du contrôle sanitaire des aliments en ce qui concerne l'organisation et le déclenchement de leurs opérations de contrôle.

Je regrette que nos arguments sur les graves risques de dysfonctionnement et de perte d'efficacité que comporte un tel système de double commande n'aient pas été entendus et je vous proposerai de revenir sur ce point au texte adopté par l'Assemblée nationale.

Le Sénat a, en outre, dénaturé le sens de la disposition que nous avons adoptée en ce qui concerne l'intégration dans l'Agence des aliments des laboratoires de référence autres que ceux du CNEVA. La simple possibilité permettant de mener les concertations nécessaires a été transformée en obligation pour tous les laboratoires publics traitant des questions de sécurité sanitaire des aliments.

De même que nous avons refusé le démantèlement du CNEVA, nous ne saurions accepter que les grandes institutions de recherche que sont l'INRA, l'INSERM ou le CNRS se voient amputées de laboratoires qui constituent un aspect important de leurs activités.

J'ai cependant la conviction que nous pouvons parvenir à un accord global avec le Sénat. Nous souhaitons tous, en effet, voir cette proposition de loi prochainement adoptée. Je suis sûr que les sénateurs, animés d'une louable ambition, conviendront du bien-fondé de nos positions et se rangeront à la sagesse de notre assemblée. *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste, du groupe communiste et du groupe Radical, Citoyen et Vert.)*

Discussion générale

M. le président. Dans la discussion générale, la parole est à M. François Loos, pour le groupe UDF.

M. François Loos. Madame, messieurs les ministres, mes chers collègues, les affaires du sang contaminé et de la vache folle ont sans doute beaucoup fait pour que tous ressentent le besoin de renforcer la veille sanitaire. Néanmoins, entre le besoin latent et les mesures effectives à prendre, il y a souvent un monde.

La décision de créer des organismes chargés de veiller à l'état sanitaire et d'évaluer les risques vient heureusement compléter un attirail administratif divers, ancien, mais efficace en général.

C'est normalement au Gouvernement de s'occuper de l'organisation administrative, mais vous avez tenu à associer largement le Parlement à ces questions, car elles concernent tous les Français et nécessitent une vraie prise de conscience.

Au moment de reprendre ce texte après la deuxième lecture du Sénat, je voudrais redire notre position sur les principes qui ont guidé sa rédaction.

Il y a une différence de nature entre les produits de santé et les produits alimentaires, qui justifie l'existence de deux agences. L'histoire de chaque secteur est également différente. Alors que, dans le domaine des produits de santé, les procédures existent et que les responsabilités de l'agence sont clairement établies, dans le domaine de l'alimentation, la pratique internationale, est bien à une séparation des instances d'évaluation et des instances de contrôle. Il vaut mieux, c'est clair, deux agences.

Cependant la thèse selon laquelle on doit séparer évaluation et gestion du risque est discutable. Le Sénat a d'ailleurs prévu pour l'agence des aliments une possibilité de faire elle-même des contrôles, ce qui déplaît, bien sûr, à ceux qui les pratiquent habituellement. Au fond, c'est bien ce qui serait nécessaire au cas où les priorités de la gestion du risque ne seraient pas les mêmes que celles de l'évaluation. Il est absurde de penser qu'à tout moment, tous les risques sont contrôlés. Au contraire, la sécurité passe par la pertinence des contrôles, et l'évaluation des risques, c'est aussi l'évaluation de la pertinence des contrôles.

Le Sénat a amendé le texte pour que l'agence des aliments puisse effectivement jouer ce rôle. Tout en partageant son souhait de donner à cette agence un vrai pouvoir, au-delà de l'expertise, je reconnais bien volontiers qu'il est difficile d'aller à ce stade vers une espèce de hiérarchie entre l'agence et les agences de contrôle, qui sont d'ailleurs elles-mêmes tutelles des organismes qui vont composer l'agence.

Cependant, cela ne doit pas nous exonérer de demander qu'une évolution se prépare, pour qu'un tel fonctionnement puisse se produire dans les cinq ans à venir. Si la loi entre en vigueur cette année, c'est prématuré, mais telle doit être l'orientation.

Dans les compétences respectives des deux agences, produits de santé et aliments, il y a débat sur la place des « allégations santé ». Le Sénat les a données à l'agence des aliments, alors que notre rapporteur souhaite les renvoyer à l'agence des produits de santé.

Je suis pour ma part convaincu que l'agence des aliments devra souvent parler de la santé humaine, puisqu'elle est chargée d'évaluer la sécurité sanitaire des aliments. Elle a donc à vérifier si tel ou tel produit alimentaire fait courir des risques sanitaires. Cela consiste à faire des vérifications ou des recherches qui sont, dans la démarche, largement identiques à celles nécessaires pour prouver des allégations santé. Or vous voulez que, seule, l'agence des produits de santé soit concernée. En fait, ni la solution du Sénat ni celle du rapporteur ne me paraissent correspondre tout à fait à la vérité. On ne peut pas interdire à l'agence des aliments de parler de la santé, puisque c'est précisément son objet. Le problème est le même pour les aliments qui entrent dans les formulations médicamenteuses. Il ne faut pas, au départ, jeter la suspicion sur une agence, alors que le progrès que nous attendons viendra de sa réelle prise de compétences.

Ce texte marque une étape dans le dispositif national de sécurité sanitaire. Il entraînera la réforme de certains organismes et établira des responsabilités nouvelles dans bien des domaines. Les avancées importantes qu'il comporte devront être consolidées par la pratique et par l'expérience. Nous souhaitons que les situations encore floues puissent être précisées dans un esprit pratique, la sécurité s'accordant mal du flou artistique. *(Applaudissements sur les bancs du groupe de l'Union pour la démocratie française.)*

M. le président. Pour le groupe socialiste, la parole est à Mme Geneviève Perrin-Gaillard.

Mme Geneviève Perrin-Gaillard. Madame, messieurs les ministres, chers collègues, le texte qui nous revient du Sénat, relatif au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, est resté, dans sa philosophie et son approche, conforme aux dispositions arrêtées par l'Assemblée nationale.

Le Comité national de la sécurité sanitaire, l'Institut de veille sanitaire, de même que les deux agences françaises de sécurité sanitaire, des produits de santé d'une part, des aliments d'autre part, respectent incontestablement la spécificité inhérente à la culture française qui a toujours considéré, entre autres, que l'aliment ne pouvait être réduit à une approche sanitaire ne prenant pas en compte les aspects culturels, culinaires ou de plaisir.

De ce point de vue, on peut dire que l'Assemblée nationale et le Sénat partagent l'essentiel.

De même, le Sénat a accepté la proposition de l'Assemblée nationale de réorganiser en profondeur l'organisation de la transfusion sanguine, remédiant ainsi à des dysfonctionnements dont les conséquences n'étaient pas neutres pour les populations concernées. Cette disposition permettra ainsi à notre pays de disposer – et c'est important – d'un service public de la transfusion sanguine efficace et adapté aux besoins. Le groupe socialiste s'en félicite.

Enfin, nous nous réjouissons que le Sénat ait montré un intérêt extrême pour l'article 6 nouveau dont l'objet sera de définir les modalités de création d'une agence de sécurité sanitaire de l'environnement.

Toutefois, plusieurs points méritent encore, nous semble-t-il, quelques éclaircissements. Nous souhaitons que, dès aujourd'hui, M. le secrétaire d'Etat à la santé s'exprime sur la régularisation des médecins qui exercent une activité de médecine du travail antérieure à 1998. Une circulaire devrait être rapidement signée, respectant à la fois les délais et le nombre de personnes concernées.

Quant à l'Agence française de sécurité des aliments, dont les missions d'évaluation et d'expertise seront assurées notamment grâce à la présence, en son sein, du CNEVA, elle devra s'enrichir d'autres laboratoires aux missions identiques.

Ainsi que l'Assemblée nationale l'avait prévu, nous souhaitons que les ministres concernés étudient avec soin, en concertation avec les partenaires, la possibilité pour ces autres laboratoires d'intégrer l'agence rapidement, lui offrant ainsi des moyens d'expertise encore plus importants pour le plus grand bénéfice de la population. Il est donc indispensable que vous nous rassuriez aujourd'hui. Les consommateurs ne comprendraient pas, en effet, qu'un établissement chargé de l'évaluation des risques en matière de sécurité alimentaire ne regroupe pas à terme, en son sein, toutes les structures chargées aujourd'hui de cette évaluation dans tous les domaines concernés.

Enfin, le texte sur la qualité des aliments destinés à l'homme et à l'animal devra impérativement venir compléter celui-ci, et ce très rapidement, si nous voulons que les objectifs recherchés en matière de sécurité alimentaire soient tous pris en compte, dans un esprit de transparence, pour la sécurité des consommateurs. Je demande donc à M. le ministre de l'agriculture de nous dire où en est la réflexion à ce sujet.

En conclusion, je pense que nos assemblées ont beaucoup avancé dans le domaine de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Au terme des années prévues pour effectuer le bilan de ce dispositif, le groupe socialiste saura faire l'analyse et la critique de sa mise en œuvre, afin, le cas échéant, de le compléter dans d'autres domaines. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste et du groupe Radical, Citoyen et Vert.*)

M. le président. Pour le groupe RCV, la parole est à M. André Aschieri.

M. André Aschieri. Monsieur le président, madame, messieurs les ministres, mes chers collègues, nous arrivons au terme des débats sur la sécurité sanitaire. Mandaté par les Verts pour participer à l'élaboration de cette loi, je me suis efforcé d'en suivre chaque étape et d'y apporter la contribution d'un très grand nombre d'acteurs que j'ai rencontrés au cours des auditions et des débats citoyens que j'ai organisés.

N'étant pas spécialiste en matière de santé, j'ai apprécié la sollicitude et l'efficacité des services de la commission, que je remercie ici, la patience du rapporteur que j'ai mise à l'épreuve avec mes quelques trente amendements qui ont été retenus, et la détermination de M. le secrétaire d'Etat à la santé et de M. le ministre de l'agriculture à faire avancer les choses.

La quasi-unanimité qui s'est forgée autour de ce texte, à l'Assemblée comme au Sénat, nous a confortés dans l'idée que la santé n'était ni de droite ni de gauche, mais qu'elle était bel et bien la principale préoccupation des habitants.

Moins médiatisés que certains autres débats – et nous en avons connu quelques uns il y a peu – nos travaux correspondent à une réelle attente de nos concitoyens. Ils se sont déroulés dans un climat courtois et constructif. La création de deux agences de sécurité sanitaire permettra de veiller sur la santé de la population, d'évaluer les risques qu'elle court, d'établir des règles de gestion et d'assurer des missions de contrôle.

La refonte du dispositif d'organisation de la transfusion sanguine, que j'ai proposée avec Jean-François Mattei, complètera la réforme entreprise en créant un véritable service public national, garantira la sécurité des receveurs, évitera les drames que nous avons connus et revalorisera le geste généreux des donneurs de sang. Ce que nous avons réalisé en matière de transfusion sanguine est audacieux, mais l'ampleur de la réforme est à la hauteur de la générosité des milliers de donneurs bénévoles.

Pour autant, le dispositif demeure incomplet. Nous avons besoin dans notre pays, vous le savez, monsieur le secrétaire d'Etat, d'une Agence de sécurité sanitaire de l'environnement. La gestion des risques liés aux agents physiques et chimiques présents dans notre cadre de vie est indispensable. Cette troisième agence, pluridisciplinaire par nature, permettra d'évaluer toutes les substances, existantes ou nouvelles, et leur impact sur la santé de l'homme. Les crises de l'amiante, du saturnisme, les pollutions de l'air, imposent de prendre la mesure des risques de manière véritablement indépendante.

Adopté par la commission des affaires sociales, le principe de cette agence a retenu votre attention puisque vous vous êtes engagé à l'inscrire à l'ordre du jour de l'Assemblée dans moins d'un an. Vous avez aussi proposé qu'une mission parlementaire soit chargée de ce dossier.

Par la recherche du profit immédiat, les hommes jouent aux apprentis sorciers. Ils le font dans les technologies nouvelles. Ils le font quelquefois dans l'agro-alimentaire, les produits chimiques ou industriels. Nous savons maintenant que les maladies du vingt et unième siècle seront toutes, ou presque, liées à l'environnement. N'oublions pas qu'actuellement, 70 % des cancers ne sont pas d'origine génétique, mais qu'ils sont souvent liés, eux aussi, à l'environnement.

Cette loi, ainsi complétée, marquera une avancée considérable pour la santé en France. Elle servira de référence dans ce domaine. Il est temps d'accomplir une nouvelle

révolution de santé publique, qui réconcilie santé et environnement, et qui privilégie la prévention de la maladie par rapport à son traitement.

Cependant, nous aurions pu être plus imaginatifs et courageux, notamment pour la médecine professionnelle, ou pour l'information du consommateur, s'agissant de la transparence et de l'indépendance des décisions. Je regrette de n'avoir pu convaincre le secrétaire d'Etat d'inscrire le principe de précaution. Pourtant, il est présent dans le traité de Maastricht, dans la loi sur l'air, et il a même été mis en avant dans l'exposé des motifs de cette loi. Le faire figurer dans le texte aurait été plus que symbolique, cela aurait été efficace. Vous en aurez eu l'initiative. Au-delà de l'étape décisive que nous franchissons en matière de sécurité sanitaire, cette loi se traduira nécessairement, à terme, par une réduction des dépenses de santé, et du coût de la protection sociale. Au moment où nous recherchons les financements de la loi sur l'exclusion, afin d'universaliser le droit à la santé sans alourdir les charges des entreprises et des ménages, ce sera sans doute précieux.

Cette loi constitue une chance historique, il reste à traduire dans les faits, les espoirs que suscite ce texte, avec la même rigueur, la même détermination et le même esprit d'indépendance qui ont animé nos débats. (*Applaudissements sur les bancs du groupe Radical, Citoyen et Vert et du groupe socialiste.*)

M. Jean Le Garrec, président de la commission des affaires culturelles familiales et sociales. Très bien !

M. le président. Pour le groupe du RPR, la parole est à M. Hervé Gaymard.

M. Hervé Gaymard. Monsieur le président, messieurs les ministres, mes chers collègues, en deuxième lecture, et, qui plus est, dans le cadre d'une procédure simplifiée, je me bornerai à présenter deux remarques.

D'une part, et cela ne vous étonnera pas, je ne partage pas l'opinion de M. le ministre de l'agriculture et de M. le rapporteur sur les pouvoirs du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. La position adoptée par le Sénat me paraît légitime et tôt ou tard nous devons nous y rendre. Pour que cette agence alimentaire joue son rôle, il faut lui confier de vrais pouvoirs.

D'autre part, sur ces sujets qui, Dieu merci, transcendent les clivages politiques ou partisans, les améliorations se font en avançant. Ainsi, monsieur le secrétaire d'Etat, les textes que vous avez portés sur les fonts baptismaux en 1992-1993 n'étaient pas parfaits. Certains des manques que nous avons constatés seront comblés à la faveur du projet de loi que vous nous soumettez. Je ne doute pas, comme vient de le dire Mme Perrin-Gaillard, que d'ici à quelques années, ce texte fasse encore l'objet de modifications et d'améliorations. C'est la raison pour laquelle, en dépit des imperfections qu'il déplore, le groupe du Rassemblement pour la République votera ce texte. (*Applaudissements sur les bancs du groupe du Rassemblement pour la République et du groupe de l'Union pour la démocratie française.*)

M. le président. Pour le groupe communiste, la parole est à Mme Jacqueline Fraysse.

Mme Jacqueline Fraysse. En première lecture, nous avons voté ce texte dans un esprit constructif, après avoir exprimé nos préoccupations sur un certain nombre de sujets. La mise en place d'outils propres à assurer, dans les meilleures conditions, la sécurité sanitaire de nos concitoyens est en effet un objectif que nous partageons, sans aucune réserve.

Malheureusement, le texte, tel qu'il nous revient du Sénat n'a pas levé nos inquiétudes. Il les a au contraire aggravées. Je pense notamment à l'article 4, relatif à l'Agence de sécurité sanitaire et alimentaire. Les modifications adoptées par la Haute Assemblée confèrent à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments des pouvoirs qui relèvent de la compétence de l'Etat. De ce point de vue, je partage les observations formulées par M. Le Pensec. Le risque de dysfonctionnement découlant de cette situation a été évoqué par notre rapporteur. Au-delà de cet aspect réel, il nous semble indispensable que l'Etat garde ses prérogatives dans ce domaine, et que les tâches de police et de contrôle soient bien assumées par des fonctionnaires, dont l'impartialité et l'indépendance à l'égard des pressions économiques constituent un atout irremplaçable. Nous souhaitons que l'on revienne sur ces dispositions.

De plus, un amendement du Sénat prévoit l'intégration au sein de l'Agence de sécurité alimentaire de tous les laboratoires concernés par son champ de compétence. Or l'intégration du CNEVA a déjà posé un problème. Nous l'avons surmonté en préservant l'intégrité du centre et de ses missions. La modification apportée par la majorité sénatoriale risque d'aboutir à ce que nous avons évité pour le CNEVA : le démantèlement d'organismes de recherche prestigieux et efficaces. Le CNRS, l'INSERM, l'INRA, ou l'Institut Pasteur que M. Le Pensec a évoqué lors du débat au Sénat, sont menacés par cette disposition. Notre commission propose de la supprimer, ce qui nous semble indispensable.

Par ailleurs, je m'interroge sur plusieurs amendements que nous allons examiner.

Le Gouvernement propose de transcrire dans notre législation une directive européenne concernant les cosmétiques. Certes, il est indispensable que les cosmétiques soient soumis à des critères stricts de sécurité sanitaire. L'expérience, notamment celle de la vache folle, nous a montré qu'il est parfois plus salutaire de fixer des règles strictes de sécurité que de faire une confiance aveugle à ses voisins. On nous dit que nous n'avons pas le choix, et que nous sommes contraints de nous plier aux directives européennes. Soit, mais nous avons au moins celui de ne pas examiner une question aussi importante à la sauvette, c'est-à-dire à la faveur d'un amendement, en deuxième lecture à l'Assemblée nationale, après deux examens au Sénat, et de surcroît en procédure simplifiée ! La législation actuelle peut sans doute être améliorée, mais elle existe. Il faut parfois savoir prendre le temps de travailler sur des sujets de cette importance.

Le second point que je voudrais aborder concerne la transfusion sanguine. Nous avons été alertés par des responsables de ce secteur et par le syndicat des hématologistes, inquiets de l'amendement tendant à ajouter, s'agissant des produits sanguins labiles, après le mot « distribution » le mot « médicalisée ». Cela aboutit à une situation incompatible avec la réalité du fonctionnement de cette activité au quotidien. En effet, en transférant à l'Etablissement français du sang le monopole de la prescription, de la transfusion et des analyses d'histocompatibilité de manière irréaliste, on risque de retarder, et donc de mettre en danger la vie de malades ou d'accidentés. Sur ce point, le débat, tant en commission qu'avec les médecins concernés, nous a déjà permis d'avancer. Nous souhaitons vivement que cet amendement soit repoussé et que la discussion des articles nous permette d'améliorer encore sensiblement ce texte. (*Applaudissements sur les bancs du groupe communiste et du groupe socialiste.*)

M. le président. La discussion générale est close.

La parole est à M. le secrétaire d'Etat à la santé.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Je souhaite répondre brièvement à Mme Perrin-Gaillard qui m'interrogeait sur la médecine du travail.

Premièrement, il s'agit d'une mesure de régularisation exceptionnelle pour des médecins non titulaires des diplômes requis, dont le recrutement par les services médicaux a été toléré, faute de quoi les services auraient été contraints de fermer certains secteurs. Vous comprendrez bien, madame le député, qu'il n'était pas possible de laisser ainsi des secteurs géographiques, et donc des entreprises et des salariés, dans l'impossibilité de remplir leurs obligations en matière de médecine du travail. Je vous rappelle que le déficit en médecins du travail était de l'ordre de 400 équivalents temps complet au 1^{er} janvier 1998.

Deuxièmement, la mesure préconisée par les nouvelles dispositions est une mesure unique, les médecins concernés ne pouvant s'inscrire qu'à la seule rentrée universitaire de septembre prochain. Il n'y a donc pas là création d'une voie pérenne de formation.

Troisièmement, la formation prévue est obligatoire pour lesdits médecins. Il s'agit d'une formation théorique accompagnée de la rédaction d'un mémoire de fin d'études. Elle sera exclusivement dispensée par les universités selon une maquette d'enseignement qui reprend la maquette de l'enseignement aujourd'hui délivré dans le cadre de la formation par l'internat. Il n'y aura donc pas deux niveaux de formation, les contrôles de connaissances acquises devant être effectués selon les dispositions élaborées par mes services, en liaison étroite avec le ministère chargé des universités et apportant ainsi toutes les garanties exigées d'un tel contrôle des connaissances.

Quatrièmement, cette mesure permet également la régularisation exceptionnelle des médecins de prévention de la fonction publique d'Etat qui exercent sans avoir les diplômes requis, car les services de l'Etat se trouvent depuis trois ans confrontés aux mêmes difficultés de recrutement de médecins diplômés que le secteur privé.

Je vous rappelle aussi qu'ont été prises, dès la rentrée prochaine, des mesures visant à l'augmentation des postes d'internes ouverts au concours de l'internat étudiant et au concours de l'internat dit « européen ». Ce sont ainsi près de 225 postes qui sont offerts en 1998 à la discipline dans un contexte de baisse du nombre des postes pour les spécialités médicales dans leur ensemble, contexte qui nécessitera d'ailleurs bien d'autres mesures en réponse aux besoins de santé publique de notre pays.

Sixièmement enfin, je vous confirme qu'aucune tolérance ne sera acceptée au niveau des services pour d'éventuels nouveaux recrutements de médecins non titulaires des diplômes et titres.

Monsieur Aschieri, vous m'avez interrogé sur le principe de précaution : la mission des parlementaires aura lieu, j'en suis sûr, même si la lettre ne vous est pas encore parvenue.

Je remercie M. Gaynard ; comme il l'a dit, le sujet n'a pas fini d'évoluer.

Enfin, je donnerais à Mme Fraysse des réponses plus précises au moment de l'examen des articles.

Discussion des articles

M. le président. J'appelle maintenant, dans le texte du Sénat, les articles de la proposition de loi sur lesquels les deux assemblées du Parlement n'ont pu parvenir à un texte identique et qui font l'objet d'amendements.

Article 1^{er} A

M. le président. « Art. 1^{er} A. – Le livre VIII du code de la santé publique est complété par un chapitre IX ainsi rédigé :

« CHAPITRE IX

« Comité national de la sécurité sanitaire

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

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

« Il peut associer à ses travaux les autres ministres intéressés, toute autre personnalité ou organisme compétent. »

M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 8, ainsi rédigé :

« A la fin de la dernière phrase du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 796-1 du code de la santé publique, substituer aux mots : “de sécurité sanitaire”, les mots : “françaises de sécurité sanitaire des produits de santé et des aliments”. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de précision.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Entièrement favorable !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 8. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 43, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 796-1 du code de la santé publique : “Il associe à ses travaux les autres ministres intéressés et notamment les ministres assurant la tutelle d'une agence. Il peut y associer toute autre personnalité ou organisme compétent”. »

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Ce Comité national de sécurité sanitaire est présidé par le ministre de la santé. Pour rendre totalement efficace la coordination recherchée, il importe que les ministres intéressés, notamment ceux qui assurent la tutelle des établissements créés par la loi, puissent participer de plein droit à ce comité. C'est un amendement que l'on pourrait qualifier de courtoisie à l'égard des autres ministres. *(Sourires.)*

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission a accepté cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 43.
(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. Je mets aux voix l'article I^{er} A, modifié par les amendements adoptés.
(*L'article I^{er}, ainsi modifié, est adopté.*)

Article 1^{er} ter

M. le président. « Art. 1^{er} ter. – I. – L'article L. 711-1 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Ils participent à la mise en œuvre du dispositif de vigilance destiné à garantir la sécurité sanitaire, notamment des produits mentionnés à l'article L. 793-1, et organisent en leur sein la lutte contre les infections nosocomiales et autres affections iatrogènes dans les conditions prévues par voie réglementaire.

« Les établissements de santé mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux répondant à des conditions définies par voie réglementaire. »

« II. – *Non modifié.*

« III. – L'intitulé de la section II du chapitre II du titre 1^{er} du livre 1^{er} du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Section II. – *Autres mesures destinées à prévenir l'extension de certaines maladies.* »

« IV. – Le paragraphe 1^{er} de la section II du chapitre II du titre 1^{er} du livre 1^{er} du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Paragraphe I^{er}. – Transmission de données individuelles à l'autorité sanitaire.

« Art. L. 11. – Font l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire par les médecins et les directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale :

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

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

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

M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 9, ainsi rédigé :

« A la fin du troisième alinéa du IV de l'article I^{er} ter, substituer aux mots : "les directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale", les mots : "les responsables des services et laboratoires d'analyses de biologie médicale publics et privés". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. La notion de directeur de laboratoire est trop restrictive. Elle ne vise que les directeurs du secteur privé. Il est préférable de lui substituer la notion plus large de responsables de services et de laboratoires pour viser l'ensemble des personnes titulaires des diplômes requis pour valider les résultats des analyses de biologie médicale dans les secteurs public et privé.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 9.
(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. Je mets aux voix l'article 1^{er} ter, modifié par l'amendement n° 9.

(*L'article 1^{er} ter, ainsi modifié, est adopté.*)

Article 2

M. le président. « Art. 2. – Le livre VIII du code de la santé publique est complété par un chapitre VI ainsi rédigé :

« CHAPITRE VI

« Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

« Section 1

« Missions et prérogatives

« Art. L. 793-1. – Il est créé un établissement public de l'Etat dénommé « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ». Cet établissement est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

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

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

« 2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;

« 3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;

« 4° Les produits sanguins labiles ;

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

« 6° Les produits de thérapie génique et cellulaire ;

« 7° Les réactifs de laboratoire ainsi que les réactifs conditionnés en vue de la vente au public et destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ;

« 8° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;

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

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

« 11° Les produits thérapeutiques annexes ;

« 12° Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui, du fait de leur composition, sont susceptibles de présenter un risque pour les personnes auxquelles ils ne sont pas destinés ;

« 13° Les lentilles oculaires non correctrices.

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

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

« Elle contrôle la publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire, à l'exclusion des aliments.

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

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

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

« Art. L. 793-2. – *Non modifié.*

« Section 2

« Organisation et fonctionnement

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

« Section 3

« Inspection

« Art. L. 793-8 et L. 793-9. – *Non modifiés.* »

Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 3, ainsi rédigé :

« Après le 3° du texte proposé pour l'article L. 793-1 du code de la santé publique, insérer l'alinéa suivant :

« « 3° *bis* Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ».

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Le présent amendement vise à étendre le champ de compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, en sus des réactifs de laboratoire, aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui consiste en instruments, appareils, équipements ou systèmes analytiques destinés par le fabricant à être utilisés *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission a adopté cet amendement. Il est opportun d'ajouter à la liste non exhaustive des produits relevant de la compétence de l'Agence des produits de santé, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. En effet, un récent problème s'est

posé avec le dysfonctionnement d'un logiciel d'automates permettant la lecture de sérums et de réactifs. Il faut donc être certain que l'Agence pourra veiller à la fiabilité de ces produits pour une plus grande sécurité sanitaire.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 3. (*L'amendement est adopté.*)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 4, ainsi rédigé :

« Compléter le 7° du texte proposé par l'article L. 793-1 du code de la santé publique par les mots : "et les réactifs utilisés pour les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques". »

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Cet amendement a pour objet de préciser que les réactifs utilisés pour les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques sont du domaine de compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 4. (*L'amendement est adopté.*)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 2, ainsi rédigé :

« Après le 13° du texte proposé pour l'article L. 793-1 du code de la santé publique, insérer l'alinéa suivant : "14° Les produits cosmétiques". »

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Il apparaît préférable de mentionner expressément les « produits cosmétiques » parmi les produits relevant de la compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 2. (*L'amendement est adopté.*)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, et M. Aschieri ont présenté un amendement, n° 10, ainsi rédigé :

« A la fin du dix-huitième alinéa du texte proposé pour l'article L. 793-1 du code de la santé publique, supprimer les mots : ", à l'exclusion des aliments" ».

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. L'Assemblée nationale avait supprimé, lors de la première lecture, dans la définition des missions confiées à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exception faite par le Sénat pour le contrôle de la publicité des aliments revendiquant une finalité sanitaire.

Il est en effet absolument indispensable de confier l'ensemble du contrôle des allégations santé à l'Agence des produits de santé dès lors qu'un produit, y compris un aliment, revendique des vertus sanitaires. Il existe, en effet, de nombreux produits à la frontière de la thérapie et de l'alimentation qui peuvent, par le biais de publicités souvent tapageuses, maintenir l'ambiguïté entre le caractère sanitaire et la nature alimentaire du produit.

Cet amendement, qui a été adopté par la commission, propose donc de rétablir le texte de l'Assemblée nationale, en supprimant l'exception faite pour les aliments au 18° alinéa de l'article L. 793-1, prévu par l'article 2.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 10.
(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. Je mets aux voix l'article 2, modifié par les amendements adoptés.

(*L'article 2, ainsi modifié, est adopté.*)

Après l'article 2

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 1, ainsi rédigé :

« Après l'article 2, insérer l'article suivant :

« Art. 2 *bis*. I. – Le chapitre XVIII du titre III du livre V du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Chapitre VIII. – Produits cosmétiques.

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

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

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

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

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

« Art. L. 658-3. – Les dispositions de l'article L. 658-2 ne s'appliquent pas aux établissements qui importent des produits cosmétiques en provenance

exclusivement d'Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen.

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

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

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

« – si son récipient et son emballage comportent le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, établi dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ainsi que les autres mentions prévues par le décret mentionné au 1° de l'article L. 658-7 ; dans le cas d'un même produit fabriqué dans plusieurs Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, le récipient et l'emballage doivent en outre comporter, si elle est distincte, l'adresse précise du lieu de détention du dossier prévu ci-dessous ;

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

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

« Art. L. 658-5. – La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un produit cosmétique est subordonnée à la transmission aux centres anti-poison mentionnés à l'article L. 711-9 désignés par arrêté des ministres chargés de la santé, de la

consommation et de l'industrie d'informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans ce produit.

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

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

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

« 1° Après avis du Conseil national de la consommation, les règles relatives à la présentation et à l'étiquetage des produits cosmétiques, ainsi que les règles particulières applicables à la publicité pour ces produits lorsqu'il est fait référence à l'expérimentation animale ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« Les peines encourues par les personnes morales sont :

« 1° L'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du code pénal ;

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

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

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

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

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

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

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

« Les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation, dans les conditions prévues à l'article L. 795-4. »

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

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

« IV. – A l'article L. 636 du même code, les mots : "hygiéniques, aux produits dits de beauté" sont remplacés par le mot : "cosmétiques".»

Sur cet amendement, je suis saisi de deux sous-amendements, n°s 45 et 11 rectifié.

Le sous-amendement n° 45, présenté par M. Calmat, rapporteur, est ainsi libellé :

« Après les mots : "l'article L. 658-7 ;", rédiger ainsi la fin du quatrième alinéa du texte proposé pour l'article L. 658-4 du code de la santé

publique : « en cas de pluralité d'adresses, celle qui est soulignée désigne le lieu de détention du dossier prévu à l'alinéa suivant : ».

Le sous-amendement n° 11 rectifié, présenté par M. Calmat, rapporteur, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le deuxième alinéa (1°) du texte proposé pour l'article L. 658-7 du code de la santé publique :

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

La parole est à M. le secrétaire d'Etat, pour soutenir l'amendement n° 1.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Je profiterai de cet amendement pour répondre à Mme Fraysse. Comme je vous l'ai indiqué, dans mon propos liminaire, il apparaît souhaitable d'opérer une modification plus complète des dispositions du code de la santé publique relatives aux produits cosmétiques, afin de transposer la directive européenne 93-35. Aussi rébarbatif que cela apparaisse, c'est nécessaire et légal. A défaut d'une telle transposition, la France risque d'être condamnée en manquement par la Cour de justice des communautés européennes. Je le répète, nous avons pensé pouvoir procéder à cette modification dans un DMOS, mais nous sommes pressés par le temps et nous ne sommes pas complètement maîtres du calendrier parlementaire, tant l'abondance des textes est grande.

La modification proposée a essentiellement pour objet de mettre la législation française en conformité avec le droit européen applicable en la matière, et donc d'assurer l'objectif de libre circulation communautaire des produits cosmétiques, tout en maintenant des règles de nature à garantir la sécurité sanitaire de ces produits ; vous en avez vous-même rappelé la nécessité, madame Fraysse.

Désormais, un décret en Conseil d'Etat déterminera les règles relatives à la composition des produits cosmétiques, en renvoyant à des arrêtés interministériels le soin de fixer les listes positives et négatives des substances pouvant ou ne pouvant pas entrer dans la composition des produits cosmétiques ainsi que la liste des substances soumises à restriction d'emploi.

La déclaration à laquelle sont soumises l'ouverture et l'exploitation de tout établissement de produits cosmétiques ne sera plus exigée pour les établissements important exclusivement des produits d'Etats membres de la communauté.

La sécurité sanitaire des produits sera renforcée par l'instauration des bonnes pratiques de fabrication définies par arrêté interministériel pris sur la proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Nous avons, je pense, très bien verrouillé le dispositif. La fabrication des produits sera ainsi réalisée dans des conditions assurant la meilleure qualité possible des

produits. De plus, l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine devra être exécutée en conformité avec des bonnes pratiques de laboratoire définies selon les modalités habituelles.

Le dossier rassemblant les informations relatives notamment à la composition des produits cosmétiques peut être désormais détenu dans un autre Etat membre de la Communauté européenne. L'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché à laquelle ce dossier est disponible devra figurer sur le récipient et l'emballage du produit. Bien entendu, il s'agira de l'adresse postale et non pas seulement de l'indication du lieu géographique de la fabrication. Le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché devra tenir ce dossier à la disposition des autorités de contrôle.

La disposition actuellement en vigueur, qui oblige les responsables de la mise sur le marché national des produits cosmétiques à transmettre au centre antipoison des informations relatives à la composition et à la présentation de ces produits, est maintenue, afin de permettre un traitement médical rapide et approprié en cas de troubles ou d'intoxications.

Les dispositions pénales applicables aux infractions à la législation des produits cosmétiques sont mises à jour.

De même, les dispositions relatives à l'inspection en matière de produits cosmétiques sont actualisées au regard des dispositions des articles 2 et 12 de la présente proposition de loi.

Nous aurions souhaité disposer d'un temps de réflexion plus long, mais si nous n'avions pas procédé à une telle transposition, la France aurait couru le risque d'être condamnée.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement a été adopté par la commission, qui a considéré qu'il y avait urgence à transposer dans notre droit interne la sixième directive européenne sur les cosmétiques adoptée en juin 1993. La Commission européenne a en effet récemment adressé à la France une première mise en demeure, compte tenu du retard qu'elle avait pris dans le processus d'intégration de ladite directive dans notre droit.

Sur le fond, cet amendement ne présente que des avantages, puisqu'il permettra d'assurer l'égalité des conditions de concurrence au sein de l'Union européenne, tout en renforçant la libre circulation et la sécurité sanitaire des produits concernés.

M. le président. Monsieur le rapporteur, pouvez-vous soutenir le sous-amendement n° 45 ?

M. Alain Calmat, rapporteur. Ce sous-amendement a pour objet d'apporter une meilleure solution au problème posé par la multiplicité des adresses dans les cas de produits fabriqués dans plusieurs pays de l'Espace unique européen.

Conformément aux travaux d'un séminaire organisé en février 1995 par la Commission européenne avec les Etats membres de l'Union sur l'application de la directive européenne sur les cosmétiques, ce sous-amendement propose que, en cas de pluralité d'adresses, celle qui est inscrite sur le récipient et l'emballage du produit désigne le lieu de détention du dossier rassemblant les informations relatives notamment à la composition des produits.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur le sous-amendement n° 45 ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur, pour défendre le sous-amendement n° 11 rectifié.

M. Alain Calmat, rapporteur. La rédaction actuelle de l'article L. 658-7 du code de la santé publique risque, en raison de son imprécision, de réduire les exigences prévues par la directive européenne, s'agissant des obligations d'étiquetage.

Le sous-amendement de la commission propose donc de transposer explicitement ces exigences dans le texte de loi, afin d'assurer une plus grande sécurité des consommateurs et une libre circulation des produits au sein de l'Union.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 45.

(le sous-amendement est adopté)

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 11 rectifié.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 1, modifié par les sous-amendements adoptés.

(L'amendement, ainsi modifié est adopté.)

Article 3

(Coordination)

M. le président. Je vais maintenant appeler l'article 3 de la proposition de loi, qui a été adopté par les deux assemblées dans un texte identique, mais sur lequel le Gouvernement a déposé un amendement pour coordination.

Je donne lecture de l'article 3 :

« Article 3. – I. – *Non modifié.*

« II. – Dans les codes de la santé publique et de la sécurité sociale, ainsi que dans toute disposition législative en vigueur :

« – Les mots : “Agende du médicament” sont remplacés par les mots : “Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé” ;

« – les références aux articles L. 567-1 à L. 567-7, L. 567-7, L. 567-9 et L. 567-12 du code de la santé publique sont remplacées respectivement par les références aux articles L. 793-1 à L. 793-7, L. 793-8 et L. 793-9 dudit code.

« III. – *Non modifié.*

« IV. – A l'article L. 552 du même code, les mots : “le ministre chargé de la santé” sont remplacés par les mots : “l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé”.

« V. – Au premier alinéa de l'article L. 596 du même code, après les mots : “ainsi que l'exploitation des spécialités pharmaceutiques ou autres médicament”, sont insérés les mots : “, de générateurs, trousseaux ou précurseurs définis aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 511-1 ou de produits mentionnés à l'article L. 658-11”.

« VI. – La première phrase du premier alinéa de l'article L. 598 du même code est ainsi rédigée :

« L'ouverture d'un établissement pharmaceutique, quelle que soit son activité, est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

« VII. – A la première phrase du premier alinéa de l'article L. 603 du même code, les mots : “l'autorité administrative” sont remplacés par les mots : “l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé”.

« VIII. – A l'article L. 658-5 du même code, les mots : “après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France” sont remplacés par les mots : “pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé”.

« IX. – Dans le premier alinéa de l'article L. 658-6 du même code les mots : “pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et du Comité national de la consommation” sont remplacés par les mots : “pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé”.

« IX bis. – A la fin du premier alinéa de l'article L. 658-2 du même code, les mots : “de l'autorité administrative compétente” sont remplacés par les mots : “de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé”.

« IX ter. – L'article L. 658-4 du même code est abrogé.

« X. – Il est inséré, après l'article L. 601-5 du même code, un article L. 601-5-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 601-5-1. – Toute demande d'enregistrement mentionnée aux articles L. 601-3 à 601-5 donne lieu au versement, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'un droit progressif dont le montant est fixé par décret dans la limite de 50 000 F.

« Les dispositions du III de l'article L. 602-3 sont applicables à ce droit. »

« XI. – 1° Il est inséré, après l'article L. 551-12 du même code, un article L. 551-13 ainsi rédigé :

« Art. L. 551-13. – Toute demande de visa ou de renouvellement de visa de publicité mentionnée aux articles L. 551-5 et L. 551-10, ainsi que tout dépôt de publicité mentionné aux articles L. 551-6 et L. 551-10, doit être accompagné du versement, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'une redevance dont le montant est fixé par décret dans la limite de 3 000 F.

« Cette redevance est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat. »

« 2° Le II et le III de l'article 70 de la loi de finances pour 1972 (n° 71-1061 du 29 décembre 1971) sont abrogés.

« XII. – A l'article L. 602-4 du même code, les mots : “Les pharmaciens inspecteurs de la santé” sont remplacés par les mots : “Les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé”.

Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 5, ainsi rédigé :

« Supprimer les paragraphes VIII, IX, IX bis et IX ter de l'article 3. »

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Il s'agit d'un amendement de coordination, qui est la conséquence de l'adoption de l'amendement qui tend à insérer dans le texte un article 2 bis en vue de modifier complètement le chapitre du code de la santé publique consacré aux produits cosmétiques.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, *rapporteur.* Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 5.
(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. Je mets aux voix l'article 3, modifié par l'amendement n° 5.

(*L'article 3, ainsi modifié, est adopté.*)

Article 4

M. le président. « Art. 4. – Le livre VIII du code de la santé publique est complété par un chapitre VII ainsi rédigé :

« CHAPITRE VII

« Agence française de sécurité sanitaire des aliments

« Section 1

« Missions et prérogatives

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

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

« A ce titre, elle participe au contrôle de l'application des lois et règlements concernant ces produits dès lors qu'il s'agit de protéger la santé humaine. »

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

« Pour l'accomplissement de ses missions, les compétences, moyens et obligations des laboratoires publics de référence développant leur activité dans les domaines qu'elle traite sont transférés à l'agence.

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

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

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

« Art. L. 794-2. – En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence :

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

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

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

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

« 4° *bis* A Mène dans le respect du secret industriel des programmes de recherche scientifique et technique, notamment dans les domaines du génie vétérinaire, de la santé animale, du bien-être des animaux et de leurs conséquences sur l'hygiène publique, ainsi que de la sécurité sanitaire des aliments ;

« Mobilise à cette fin ses propres moyens ou s'assure le concours d'organismes publics ou privés de recherche ou de développement, d'universités, de collectivités territoriales ou de personnes physiques ;

« 4° *bis* et 5° *Supprimés* ;

« 6° Evalue la pertinence des données spécifiques fournies en vue de fournir une expertise sur les allégations santé des aliments, les produits diététiques ou destinés à une alimentation particulière et les produits destinés à être intégrés à l'alimentation à l'exclusion des médicaments à usage humain ;

« 6° *bis* A Contrôle la publicité en faveur de tous les aliments revendiquant une finalité sanitaire ;

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

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

« 8° Procède à l'évaluation des études effectuées ou demandées par les services de l'Etat et des méthodes de contrôle utilisées et veille à la bonne organisation, la qualité et l'indépendance de ces études et contrôles ;

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

« 9° *bis* Supprimé ;

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

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

« Art. L. 794-3. – Supprimé. »

« Section 2

« Organisation et fonctionnement

« Art. L. 794-4. – L'agence est administrée par un conseil d'administration composé, outre de son président, pour moitié de représentants de l'Etat et, pour moitié, de représentants des organisations professionnelles concernées, de représentants des consommateurs, de personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence et de représentants du personnel. Elle est dirigée par un directeur général.

« Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.

« Le conseil d'administration délibère sur les orientations stratégiques pluriannuelles, le bilan d'activité annuel, les programmes d'investissement, le budget et les comptes, les subventions éventuellement attribuées par l'agence, l'acceptation et le refus des dons et legs.

« Le directeur général prend au nom de l'Etat les décisions qui relèvent de la compétence de l'agence.

« Un conseil scientifique, dont le président est désigné par les ministres chargés de la santé, de l'agriculture et de la consommation après avis dudit conseil, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'agence.

« L'agence est soumise à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de sa mission, définis par le présent chapitre et précisés par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 794-5 et L. 794-6. – Non modifiés. »

« Art. L. 794-7. – L'agence peut, pour l'accomplissement de ses missions, et notamment celles prévues aux 7° et 8° de l'article L. 794-2, diligenter ses propres per-

sonnels. Elle peut également, après avoir informé les ministres concernés, provoquer l'intervention de corps de contrôle ou d'inspection de l'Etat dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Pour l'exercice des contrôles exigeant une compétence vétérinaire, les inspecteurs diligentés par l'agence doivent être titulaires du diplôme de vétérinaire et exercer les fonctions de vétérinaire inspecteur titulaire ou contractuel de l'Etat ou être titulaires du mandat sanitaire instauré par l'article 215-8 du code rural.

« Art. L. 794-8. – Non modifié. »

M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 12, ainsi rédigé :

« Dans la deuxième phrase du deuxième alinéa du I du texte proposé pour l'article L. 794-1 du code de la santé publique, après les mots : "médicaments vétérinaires", substituer aux mots : "y compris" le mot : "notamment". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Amendement rédactionnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de l'agriculture et de la pêche. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 12.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Mme Perrin-Gaillard et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 41, ainsi rédigé :

« Compléter le deuxième alinéa du I du texte proposé pour l'article L. 794-1 du code de la santé publique par la phrase suivante : "De même elle participe à la mission de défense dans le domaine alimentaire". »

La parole est à Mme Geneviève Perrin-Gaillard.

Mme Geneviève Perrin-Gaillard. L'ordonnance du 7 janvier 1959 concerne les missions de défense, notamment en matière alimentaire. Il s'agit donc, par cet amendement, de prévoir que l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments participe à cette défense. Elle pourra ainsi prendre des mesures de sauvegarde à l'encontre de toute agression mettant en péril l'alimentation.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission a accepté cet amendement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de l'agriculture et de la pêche. Le Gouvernement est également favorable à cet amendement.

Je profite de cette occasion pour indiquer à Mme Perrin-Gaillard, en réponse à son interrogation de tout à l'heure, que les dispositions législatives concernant la sécurité et la qualité des denrées alimentaires sont à mes yeux extrêmement importantes et devraient permettre la rénovation du droit de l'aliment. La mise en place d'une biovigilance sur les OGM, la traçabilité des aliments et le contrôle de l'exportation des produits alimentaires nécessitent en particulier un renforcement de notre dispositif législatif. Je m'y emploie.

Mme Geneviève Perrin-Gaillard. Merci, monsieur le ministre.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 41.
(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 13, ainsi rédigé :

« Supprimer le troisième alinéa du I du texte proposé pour l'article L. 794-1 du code de la santé publique. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Comme en première lecture, la commission vous propose de supprimer les dispositions qui donnent à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments des compétences de principe en matière de contrôle. Conformément aux normes internationales, nous estimons préférable de séparer l'évaluation du risque de sa gestion et d'axer l'Agence sur des missions d'expertise, d'alerte et de recommandation. La seule exception à ce principe concerne le médicament vétérinaire, c'est-à-dire un produit ayant une autre finalité qu'un aliment. Cette exception bien délimitée ne saurait justifier les prérogatives générales de contrôle prévues par l'alinéa dont la suppression est proposée.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de l'agriculture et de la pêche. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 13.
(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 14, ainsi rédigé :

« Supprimer le dernier alinéa du I du texte proposé pour l'article L. 794-1 du code de la santé publique. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. L'Assemblée nationale avait institué la possibilité d'intégrer dans l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments d'autres laboratoires de référence que ceux du CNEVA. Le Sénat a transformé cette possibilité laissée au pouvoir réglementaire en une obligation concernant tous les laboratoires en cause. Une telle option conduirait à amputer la DGCCRF et les grandes institutions françaises de recherche, par exemple le CNRS, l'INRA ou l'INSERM de leurs laboratoires ayant des activités dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments.

Soucieuse d'éviter de tels démantèlements, la commission vous propose de revenir à la formule retenue par l'Assemblée nationale.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de l'agriculture et de la pêche. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 14.
(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 15, ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa du II du texte proposé pour l'article L. 794-1 du code de la santé publique, substituer aux mots : "des autres laboratoires" les mots : "d'autres laboratoires". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement est une conséquence du précédent.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de l'agriculture et de la pêche. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 15.
(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, Mme Perrin-Gaillard et M. Aschieri, ont présenté un amendement n° 16, ainsi rédigé :

« I. Compléter le sixième alinéa (4° bis) du texte proposé pour l'article L. 794-2 du code de la santé publique par la phrase suivante : ". A cette fin, elle mobilise ses propres moyens ou s'assure le concours d'organismes publics ou privés de recherche ou de développement, d'universités ou d'autres établissements d'enseignement supérieur, de collectivités territoriales ou d'organisation professionnelles spécialisées ou de personnes physiques ; »

« II. En conséquence, supprimer le septième alinéa de cet article. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Je laisse à Mme Perrin-Gaillard le soin de soutenir l'amendement n° 16.

Mme Geneviève Perrin-Gaillard. Outre une harmonisation rédactionnelle, cet amendement tend à prévoir que l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments puisse s'assurer le concours de l'INRA, des écoles vétérinaires ou des instituts émanant des organisations professionnelles spécialisées.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de l'agriculture et de la pêche. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 16.
(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 17, ainsi rédigé :

« Dans le neuvième alinéa (6°) du texte proposé pour l'article L. 794-2 du code de la santé publique, substituer au mot "fournies" le mot : "transmises". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Amendement rédactionnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de l'agriculture et de la pêche. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 17.
(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 18, ainsi rédigé :

« Dans le neuvième alinéa (6°) du texte proposé pour l'article L. 794-2 du code de la santé publique, supprimer les mots : "les allégations santé des aliments". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. C'est un amendement de cohérence. Dès lors que l'Assemblée nationale a choisi de confier à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le contrôle de la publicité des aliments revendiquant une finalité sanitaire, il n'y a pas lieu de maintenir à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments une compétence d'expertise dans ce domaine.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de l'agriculture et de la pêche. L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments est compétente pour évaluer les risques sanitaires des aliments et donc leurs avantages ou inconvénients nutritionnels. Dès lors, elle devrait disposer d'une solide expertise dans ce domaine.

Les allégations sur les aliments faisant référence à des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine étant interdites par le code de la consommation et par les réglementations européennes, il n'y a donc, en ce domaine, aucune confusion possible avec le médicament et les produits revendiquant une finalité sanitaire.

En revanche, il demeure effectivement possible, sous réserve d'une expertise sérieuse, d'indiquer sur les aliments des allégations nutritionnelles, comme l'indication de la valeur calorique, ou des allégations fonctionnelles, comme le fait que le calcium intervient dans le métabolisme osseux, ou encore des allégations relatives à la santé, qui suggèrent l'existence d'une relation entre un aliment et un état lié à la santé sans faire référence à la maladie, par exemple que les fibres accélèrent le transit intestinal.

Le Gouvernement estime que l'Agence de sécurité sanitaire des aliments, compte tenu de ses compétences, aurait pu utilement contribuer à l'expertise de telles allégations.

En conclusion, le Gouvernement s'en remet à la sagesse de l'Assemblée.

M. le président. La parole est à M. François Loos.

M. François Loos. J'utiliserai la même argumentation que M. le ministre pour plaider contre cet amendement. Nous avons d'ailleurs voté en ce sens en première lecture à l'Assemblée nationale.

Il semble un peu absurde de ne pas accorder à l'agence compétente pour l'alimentation le droit de fournir une expertise sur l'allégation santé de tel ou tel aliment et ainsi d'évaluer les risques qu'il peut comporter. Il me semble pourtant que cela relève des missions de cette agence. Je proposerai donc à mes collègues de voter contre cet amendement.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Afin de satisfaire l'Assemblée nationale, je propose de remplacer, dans le 6^e du texte proposé pour l'article L. 794-2 du code de la santé publique, les termes « allégations santé » par les termes « allégations nutritionnelles et fonctionnelles des aliments ».

M. le président. La parole est à M. François Loos.

M. François Loos. Je propose de conserver les termes « allégations santé » car ce sont ceux qui sont habituellement utilisés. De plus, il s'agit d'une expression internationalement reconnue. Quant aux termes « allégations nutritionnelles », qui me semblent avoir été inventés en séance, ils ne répondent pas à ce que nous souhaitons, même si nous pouvons en comprendre le sens. Je maintiens mon opposition à cet amendement.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Peut-être pourrions-nous encore améliorer la formule en remplaçant, dans le 6^e du texte proposé pour l'article L. 794-2 du code de la santé, le terme « allégations » par les termes « propriétés nutritionnelles et fonctionnelles » ?

M. Félix Leyzour. Très bien !

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 18 ainsi rectifié et dont je donne lecture : « Dans le neuvième alinéa (6^e) du texte proposé pour l'article L. 794-2 du code de la santé publique, substituer aux mots : "les allégations santé des aliments", les mots : "les propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments" » ?

M. le ministre de l'agriculture et de la pêche. Le Gouvernement y est favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 18 rectifié.

(Cet amendement est adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 19, ainsi rédigé :

« Supprimer le dixième alinéa (6^e bis A) du texte proposé pour l'article L. 794-2 du code de la santé publique. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de coordination avec les amendements n°s 10 et 18 rectifié qui viennent d'être adoptés.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de l'agriculture et de la pêche. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 19.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 20, ainsi rédigé :

« Après le mot : "utilisées", supprimer la fin du treizième alinéa (8^e) du texte proposé pour l'article L. 794-2 du code de la santé publique. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Je ferai, monsieur le président, une présentation commune des amendements n°s 20 et 21, car ils sont complémentaires.

Ils répondent à une même volonté de clarifier les compétences de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, volonté qui avait déjà inspiré l'amendement n° 13 précédemment adopté.

Les dispositions dont la suppression est proposée ont respectivement pour objet de donner à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments un véritable pouvoir d'autorité sur les services de l'Etat chargés du contrôle sanitaire des aliments pour, d'une part, veiller à la bonne organisation, à la qualité et à l'indépendance de leurs contrôles, et, d'autre part, obtenir le déclenchement des opérations de contrôle qu'elle juge nécessaires.

Les prérogatives ainsi reconnues à l'Agence viennent en concurrence avec celles dont disposent déjà les chefs des services concernés et les ministres dont ils dépendent. Le système de double commande ainsi mis en place lui paraissant receler de forts risques de dysfonctionnements, la commission propose de revenir au texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, afin de centrer l'Agence sur sa mission d'évaluation des risques alimentaires, tout en lui laissant la possibilité de demander, et non d'exiger, la mise en œuvre d'un contrôle.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de l'agriculture et de la pêche. Favorable aux deux amendements.

M. le président. La parole est à M. François Loos contre l'amendement n° 20.

M. François Loos. Il faut savoir ce qu'est une évaluation des risques. Si celui qui l'effectue n'a pas le droit d'évaluer les contrôles qui sont faits, je ne vois pas comment il peut évaluer les risques.

Il est impossible de contrôler 100 % des produits, 100 % des fabrications dans une filière. Par conséquent, on suit une procédure déterminée. Mais pour évaluer les risques, il faut être en mesure de souligner la pertinence de la nature même du contrôle.

Si l'on exclut *a priori* des compétences de l'Agence ce genre d'évaluation des contrôles, on se prive *a priori* d'une grande possibilité d'évaluer les risques.

Dans tous les domaines où l'on évalue des risques, on procède à des contrôles de contrôles. C'est ce second degré de contrôle qui assure la sûreté d'une opération. La nature même de ce que l'on appelle évaluation du risque nécessite que l'on maintienne un tel système, même si cela peut déranger les administrations qui ont l'habitude de procéder à ce contrôle.

Si nous ne donnons pas un tel pouvoir à l'Agence, nous la priverons des moyens de procéder réellement à des investigations sur les risques encourus.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 20.
(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. M. Angot a présenté un amendement, n° 34, ainsi libellé :

« Après le mot "Etat", rédiger ainsi la fin de la première phrase du quatorzième alinéa (9°) du texte proposé pour l'article L. 794-2 du code de la santé publique : "auxquels concourent les vétérinaires titulaires du mandat sanitaire instauré par l'article 215-8 du code rural et peut proposer des priorités ou formuler des recommandations". »

La parole est à M. André Angot.

M. André Angot. Cet amendement vise à reconnaître officiellement, par voie législative, le rôle des vétérinaires titulaires d'un mandat sanitaire délivré par les services de l'Etat pour concourir au processus de surveillance et de contrôle de la qualité et de la sécurité de l'aliment tout au long de la filière. Il permettra de renforcer les services officiels de l'Etat, qui disposent de 6 000 agents répartis sur l'ensemble du territoire.

Un tel rôle était reconnu dans l'article L. 794-7 du code de la santé publique qui avait été adopté par le Sénat. La commission ayant décidé de supprimer cet article, nous proposons d'inscrire dans le texte proposé pour l'article L. 794-2 le rôle de ces vétérinaires sanitaires.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission a repoussé l'amendement n° 34. En première lecture, elle avait déjà rejeté une disposition votée par le Sénat qui allait dans le même sens.

Une telle mesure est incompatible avec l'amendement n° 22 qui supprime les dispositions permettant aux vétérinaires sanitaires de participer aux contrôles diligentés par l'Agence. En effet, dans sa définition actuelle, le mandat sanitaire ne peut pas constituer le support juridique d'une participation des vétérinaires libéraux aux contrôles effectués par les services vétérinaires de l'Etat. Cette participation est souhaitable, mais elle doit être organisée de manière rationnelle. M. le secrétaire d'Etat à la santé a

d'ailleurs indiqué que la réforme du mandat sanitaire était engagée. La commission a donc repoussé cet amendement car il anticipe sur la réforme.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de l'agriculture et de la pêche. Ainsi que l'a dit M. Angot, l'amendement n° 34 a pour objet de préciser que les vétérinaires titulaires d'un mandat sanitaire participent aux programmes de surveillance sanitaire mis en œuvre par les services de l'Etat.

Sur le fond, il est bien entendu que les services vétérinaires de l'Etat sont déjà assistés dans l'exercice de leurs missions par des vétérinaires titulaires d'un mandat sanitaire. Comme l'a indiqué le rapporteur, le mandat sanitaire fait l'objet d'une réflexion, que j'ai confiée à un conseiller d'Etat, en vue de sa réforme.

Sans que l'amendement de M. Angot soulève des difficultés de fond, il concerne plus l'organisation des services de contrôle que les missions de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Si le Gouvernement est d'accord avec les principes énoncés dans l'amendement, il considère que ce dernier n'a pas sa place dans le cadre du texte en discussion. Je souhaite donc, sous réserve des assurances qui viennent d'être données, que M. Angot retire son amendement.

M. le président. Maintenez-vous votre amendement, monsieur Angot ?

M. André Angot. Monsieur le ministre, je prends note de vos intentions de reconnaître par voie législative le rôle des vétérinaires titulaires du mandat sanitaire instauré par l'article 215-8 du code rural dans la filière alimentaire, de la production jusqu'à la transformation de l'aliment. Il ne s'agit toutefois pour l'instant que d'intentions. Elles devront se traduire tôt ou tard par une disposition législative. J'espère que vous vous engagerez aujourd'hui à le faire.

Vous ne pouvez pas dénier le rôle joué par les 6 000 agents présents sur l'ensemble du territoire : ils sont disponibles 24 heures sur 24, prêts à intervenir dans chaque village. Je suis convaincu qu'ils pourraient encore être très utiles et se révéler des partenaires efficaces pour contrôler la sécurité sanitaire des aliments, comme ils l'ont été pour doter notre élevage d'un des meilleurs niveaux sanitaires.

Encore faudra-t-il, monsieur le ministre, que ce rôle soit reconnu par voie législative. Vous avez parlé d'une réflexion mais, pour l'instant, il n'y a rien de concret.

Je prends acte cependant de votre engagement de prendre en compte ma proposition lors de l'examen d'un autre texte. J'en prends à témoin l'Assemblée et je retire mon amendement.

M. le président. L'amendement n° 34 est retiré.

M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 21, ainsi rédigé :

« Dans la deuxième phrase du quatorzième alinéa (9°) du texte proposé pour l'article L. 794-2 du code de la santé publique, substituer aux mots : " , après avoir informé les ministres concernés, " , les mots : " demander aux ministres concernés de " , ».

Cet amendement a déjà été soutenu.

Je le mets aux voix.

(*L'amendement est adopté.*)

M. Calmat, rapporteur, et M. Aschieri ont présenté un amendement, n° 22, ainsi rédigé :

« Supprimer le texte proposé pour l'article L. 794-7 du code de la santé publique. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat. Comme je l'ai déjà expliqué, l'amendement n° 22 tend à supprimer des dispositions donnant à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments des compétences en matière de contrôle sanitaire des aliments.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de l'agriculture et de la pêche. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 22. (*L'amendement est adopté.*)

M. le président. Je mets aux voix l'article 4, modifié par les amendements adoptés.

(*L'article 4, ainsi modifié, est adopté.*)

Article 5

M. le président. « Art. 5. – I. – Il est créé, dans le livre II du code rural, un titre XII ainsi rédigé :

« TITRE XII

« AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

« Art. 365. – L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments est consultée sur les projets de dispositions législatives ou réglementaires relatives à la lutte contre les maladies des animaux ou au contrôle de produits végétaux susceptibles d'être consommés par l'homme, à la qualité et à la salubrité des denrées propres à l'alimentation humaine et animale, au traitement des denrées impropres, aux importations, exportations et échanges intracommunautaires d'animaux, de produits animaux et de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale.

« Les avis émis par l'agence sont rendus publics.

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

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

« Les décrets prévus au présent article sont pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments lorsqu'ils portent sur des produits entrant dans son champ de compétence. Ces avis sont rendus publics. » ;

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

« Art. L. 221-10. – Les décrets établis en application de l'article L. 221-3 sont pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments lorsqu'ils concernent des produits entrant dans leur champ de compétence. Ces avis sont rendus publics.

« Les arrêtés établis en application de l'article L. 221-5 sont pris sur avis conforme de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. » ;

« 3° L'article L. 221-6 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour les produits entrant dans le champ de compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, les résultats des investigations et les propositions mentionnés au premier alinéa sont transmis, dans les

mêmes conditions, au directeur général de l'agence. En cas de danger grave ou immédiat, l'arrêté conjoint mentionné au deuxième alinéa est pris sur avis conforme de l'agence. » ;

« 4° L'article L. 221-7 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'Agence française de sécurité sanitaire exerce les pouvoirs prévus au présent article pour les produits entrant dans son champ de compétence. »

M. Calmat, rapporteur, Mme Perrin-Gaillard et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 23, ainsi rédigé :

« Substituer aux avant-dernier et dernier alinéas du I de l'article 5 les quatre alinéas suivants :

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

« Les avis émis par l'agence sont rendus publics.

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

« Elle est, en outre, consultée lors de l'élaboration des projets de loi relevant des domaines visés au premier alinéa. »

Le sous-amendement n° 44 du Gouvernement a été retiré.

La parole est à Mme Geneviève Perrin-Gaillard.

Mme Geneviève Perrin-Gaillard. Il importe que les arrêtés puissent être pris en urgence par le ministre de l'agriculture, notamment lorsqu'il s'agit d'interdire l'importation de produits alimentaires. Dans les cas d'urgence, l'information de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a lieu *a posteriori*.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de l'agriculture et de la pêche. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 23. (*L'amendement est adopté.*)

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 42 de Mme Perrin-Gaillard n'a plus d'objet.

M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 24, ainsi rédigé :

« Compléter la première phrase du troisième alinéa du II de l'article 5 par les mots : "et qu'ils comportent des dispositions visant à prévenir des risques sanitaires ou nutritionnels". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Cet amendement de précision vise à bien cibler les cas de saisine pour avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, afin d'éviter qu'elle ne soit consultée sur des projets de dispositions réglementaires ne relevant pas de sa compétence. En effet, la formulation trop extensive retenue par le Sénat englobe les projets de décret ayant pour finalité d'assurer la loyauté des transactions et non la sécurité sanitaire des produits.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de l'agriculture et de la pêche. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 24. (*L'amendement est adopté.*)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 25, ainsi rédigé :

« Après les mots : “sont pris”, rédiger ainsi la fin du sixième alinéa du II de l'article 5 : “selon les mêmes modalités, sauf en cas d'urgence où ils sont notifiés sans délai à l'agence compétente. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. L'amendement n° 25 tend à rétablir la dispense de consultation de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en cas d'urgence et à supprimer des dispositions subordonnant la prise des arrêtés prévus par l'article L. 221-5 à l'avis conforme de l'Agence. En effet, un tel pouvoir quasi normatif n'est pas conforme au principe de la séparation entre l'évaluation du risque et la gestion du risque.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de l'agriculture et de la pêche. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 25. (*L'amendement est adopté.*)

M. le président. M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 26, ainsi rédigé :

« Supprimer les quatre derniers alinéas du II de l'article 5. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. L'amendement n° 26 tend à supprimer des dispositions visant à donner l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments des pouvoirs de police sanitaire, contrairement à sa vocation d'organisme d'expertise, d'alerte et de recommandation.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de l'agriculture et de la pêche. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 26. (*L'amendement est adopté.*)

M. le président. Je mets aux voix l'article 5, modifié par les amendement adoptés.

(*L'article 5, ainsi modifié, est adopté.*)

Article 6

M. le président. « Art. 6. – I à III. – *Non modifiés.*

« III *bis.* – Il est inséré, après le quatrième alinéa de l'article L. 612 du même code, un alinéa ainsi rédigé :

« L'agrément est délivré pour une durée de cinq ans. Il est ensuite renouvelable par période quinquennale. »

« III *ter.* – Après le cinquième alinéa de l'article L. 612 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Un délai de six mois à partir de la date de promulgation de la présente loi est accordé pour la présentation d'un dossier de renouvellement aux groupements qui ont été agréés au titre du présent article depuis plus de cinq années à compter de cette même date. »

« III *quater.* – Au premier alinéa de l'article L. 616 et à l'article L. 617-7 du même code, le mot : “administrative” est remplacé par les mots : “délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments”.

« III *quinquies.* – Dans les premier, deuxième et troisième alinéas de l'article L. 617-1, le deuxième alinéa de l'article L. 617-3 et les premier et troisième alinéas de l'article L. 617-4 du même code, les mots : “autorité administrative” sont remplacés par les mots : “Agence française de sécurité sanitaire des aliments”.

« IV à VII. – *Non modifiés.* »

M. Calmat, rapporteur, et M. Aschieri ont présenté un amendement, n° 27, ainsi rédigé :

« Supprimer les III *bis*, III *ter*, III *quater* et III *quinquies* de l'article 6. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. L'amendement n° 27 tend à revenir au texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture en supprimant les dispositions limitant dans le temps la durée de l'agrément des groupements de producteurs habilités à délivrer des médicaments vétérinaires – paragraphes III *bis* et III *ter* de l'article 6 – et faisant du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments le détenteur des pouvoirs de police sanitaire prévus par le code de la santé publique dans le domaine du médicament vétérinaire. Il s'agit des paragraphes III *quater* et III *quinquies* de ce même article.

En effet, la limitation dans le temps des agréments des groupements de producteurs n'aurait pu se justifier d'un point de vue purement sanitaire que si l'administration avait renoncé à contrôler l'adéquation de l'évolution des programmes sanitaires d'élevage à celle des techniques vétérinaires. Tel n'est pas le cas puisque, comme l'a confirmé M. le ministre de l'agriculture au Sénat, un important travail de mise à jour des agréments est en cours.

Quant à la suppression des paragraphes III *quater* et III *quinquies*, elle tient compte du fait qu'il peut être nécessaire d'interdire ou de limiter l'utilisation de médicaments vétérinaires ou assimilés pour des raisons autres que strictement sanitaires, comme l'a indiqué M. le ministre au Sénat.

M. le ministre de l'agriculture et de la pêche. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 27. (*L'amendement est adopté.*)

M. le président. Je mets aux voix l'article 6, modifié par l'amendement n° 27.

(*L'article 6, ainsi modifié, est adopté.*)

Après l'article 8

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 6, ainsi rédigé :

« Après l'article 8, insérer l'article suivant :

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

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. L'amendement n° 6 a pour objet de soumettre les réactifs destinés aux examens d'anatomie et de cytologie pathologiques à un régime d'enregistrement avant leur mise sur le marché à l'instar des autres réactifs.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission a adopté l'amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 6. (*L'amendement est adopté.*)

Article 8 ter

M. le président. Cet article ne fait l'objet d'aucun amendement.

J'en donne lecture :

« Art. 8 ter . – Il est inséré, dans le code de la santé publique, après l'article L. 665-9, un article L. 665-9-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 665-9-1. – Les dispositions autres que celles du livre II bis et du présent livre, relatives à l'importation, à la mise sur le marché, à la mise en service ou à l'utilisation dans le cadre d'essais cliniques de dispositifs médicaux, cessent de s'appliquer à compter du 14 juin 1998. »

Article 9

M. le président. « Art. 9. – A. – Le titre II du livre VI du code de la santé publique est ainsi modifié :

« I. – *Non modifié.*

« II. – Dans l'article L. 666-9 du code de la santé publique, les mots : «, pris après avis de l'Agence française du sang, » sont supprimés.

« III. – Dans l'article L. 666-10, les mots : “le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française du sang” sont remplacés par les mots : “l'autorité administrative après avis de l'Établissement français du sang et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sur les conditions de sécurité sanitaire de la conservation et de la distribution”.

Au deuxième alinéa du même article, les mots : “le ministre chargé de la santé peut, par arrêté pris après avis de l'Agence française du sang, ” sont remplacés par les mots : “L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, après avis de l'Établissement français du sang, ”.

« Au troisième alinéa du même article, le mot : “II” est remplacé par les mots : “L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé”.

« IV à VII. – *Non modifiés.*

« VII bis. – *Supprimé.*

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

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

« Il est notamment chargé :

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

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

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

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

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

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

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

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

« L'Établissement français du sang établit chaque année un rapport d'activité qui est remis au Gouvernement. Ce rapport est rendu public. »

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

« L'Établissement français du sang est administré par un conseil d'administration composé, outre son président, pour moitié de représentants de l'Etat et, pour l'autre moitié, de représentants des organismes d'assurance maladie, des associations de patients et de donneurs, des établissements de santé, de deux représentants du personnel de l'établissement et de personnalités qualifiées, notamment des praticiens. »

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

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

« IX bis. – *Non modifié.*

« X. – L'article L. 667-8 est ainsi rédigé :

« Art. L. 667-8. – Le personnel de l'Établissement français du sang comprend :

« 1° Des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires, des personnels mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 714-27 ou des agents publics régis par des statuts particuliers, en position de détachement ou de mise à disposition ;

« 2° Des personnels régis par le code du travail.

« Les conditions d'emploi des personnels de l'Établissement français du sang mentionnés au 2° sont déterminées par une convention collective de travail. Cette convention collective de travail, ses annexes et avenants n'entrent en application qu'après approbation par le ministre chargé de la santé.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les qualifications des personnels de l'Établissement français du sang pour les catégories qu'il détermine.

« Les personnels de l'Etablissement français du sang sont soumis aux dispositions de l'article L. 793-6. »

« XI à XIII. – *Non modifiés.*

« XIV. – L'article L. 667-12 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 667-12.* – Les recettes de l'Etablissement français du sang sont constituées par :

« 1° Les produits de la cession des produits sanguins labiles ;

« 2° Les produits des activités annexes ;

« 3° Des redevances pour services rendus établies par décret dans les conditions fixées par l'article 5 de l'ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances ;

« 4° Des produits divers, des dons et legs ainsi que des subventions de l'Etat, des collectivités publiques, de leurs établissements publics et des organismes d'assurance maladie ;

« 5° Des emprunts.

« L'Etablissement français du sang est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de ses missions, définies par le présent titre et précisées par voie réglementaire. »

« XV. – *Non modifié.*

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

« Les établissements de transfusion sanguine sont des établissements à caractère régional ou interrégional sans personnalité morale de l'Etablissement français du sang. Ils sont dotés d'un conseil d'établissement qui réunit, outre la direction de l'établissement de transfusion sanguine, des représentants des associations de donneurs de sang, des associations de patients, du personnel de l'établissement de transfusion sanguine, des établissements publics et privés de santé et de l'assurance maladie. »

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

« XVII à XIX. – *Non modifiés.*

« XX. – Dans l'article L. 668-8, les mots : "Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "Etablissement français du sang".

« Le deuxième alinéa du même article est ainsi rédigé :

« Leur nomination est prononcée pour une durée limitée, par le président de l'Etablissement français du sang. L'acte de nomination précise en outre la nature et l'étendue de la délégation consentie par le président de l'Etablissement français du sang pour la gestion de l'établissement de transfusion sanguine concerné. »

« Dans le troisième alinéa du même article, les mots : "de l'agrément" sont remplacés par les mots : "maximale de la nomination, qui est renouvelable".

« XX bis. – *Non modifié.*

« XX ter. – 1° Au premier alinéa de l'article L. 668-10, les mots : "Les établissements de transfusion sanguine assument" sont remplacés par les mots : "L'Etablissement français du sang assume" ;

« 2° Le deuxième alinéa de cet article est ainsi rédigé :

« Il doit contracter une assurance couvrant sa responsabilité du fait de ces risques. »

« XXI. – L'article L. 668-11 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 668-11.* – Toute violation constatée dans un établissement de transfusion sanguine, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives ou réglementaires

qui lui sont applicables ainsi que des éléments mentionnés à l'article L. 668-2 ou des termes de toute décision d'agrément ou d'autorisation prévue par le présent code peut entraîner la modification ou le retrait temporaire ou définitif de ces agréments ou autorisations dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. Le retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée au président de l'Etablissement français du sang de prendre toute mesure propre à remédier à la violation ou au manquement constaté ou de fournir toutes explications nécessaires. »

« Cette mise en demeure est faite par écrit par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle fixe un délai d'exécution ou de réponse qui ne peut excéder un mois.

« En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, une suspension de l'agrément ou de l'autorisation peut être prononcée à titre conservatoire par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

« XXII et XXIII. – *Non modifiés.*

« XXIV. – Au deuxième alinéa de l'article L. 670-2, les mots : "à l'Agence française du sang". ainsi que les mots : "des établissements de transfusion sanguine et" sont supprimés.

« XXV et XXVI. – *Supprimés.*

« B. – Les dispositions du présent article, autres que celles qui sont relatives aux compétences de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et qui entreront en vigueur dans les conditions prévues à l'article 13, entreront en vigueur à la date de publication du décret nommant le président de l'Etablissement français du sang, et au plus tard le 31 décembre 1999.

« A cette date, l'Etablissement français du sang est substitué à l'Agence française du sang dans l'ensemble de ses droits et obligations, créances et dettes. L'ensemble des biens meubles et immeuble de l'Agence française du sang est transféré à l'Etablissement français du sang.

« A cette date :

« 1° L'Etablissement français du sang est substitué aux établissements de transfusion sanguine dans les droits et obligations résultant des contrats conclus, antérieurement à la présente loi, en application des dispositions de l'article L. 668-10 du code de la santé publique ;

« 2° L'ensemble des activités exercées par les établissements de transfusion sanguine est transféré à l'Etablissement français du sang.

« Des conventions conclues entre, d'une part, l'Etablissement français du sang et, d'autre part, chaque personne morale concernée fixent les conditions dans lesquelles les droits et obligations, créances et dettes liés à ces activités sont, le cas échéant, transférés à l'Etablissement français du sang, ainsi que les conditions dans lesquelles les biens nécessaires à ces activités sont cédés à l'Etablissement français du sang ou mis à sa disposition.

« Dans la période comprise entre la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et la date de publication du décret nommant le président de l'Etablissement français du sang, l'Agence française du sang exerce, en tant que de besoin, les compétences de l'Etablissement français du sang telles qu'elles résultent de la présente loi. Il en est de même pour la conclusion des conventions mentionnées ci-dessus.

« Les transferts des biens, droits et obligations effectués, en application du présent article, au profit de l'Etablissement français du sang ne donnent lieu à aucune perception d'impôts, droits ou taxes.

« C. – Jusqu'à l'entrée en application de la convention collective prévue à l'article L. 667-8 du code de la santé publique :

« 1° Les personnels de droit privé recrutés antérieurement à la création de l'Etablissement français du sang restent régis par les dispositions de leurs contrats de travail, l'Etablissement français du sang étant substitué, à compter de sa création, aux établissements de transfusion sanguine et aux personnes morales de droit privé membres des groupements d'intérêt public, dans tous leurs droits et obligations d'employeur ;

« 2° Les agents contractuels de droit public recrutés antérieurement à la création de l'Etablissement français du sang restent régis par les dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables, ainsi que par les dispositions de leurs contrats de travail, l'Etablissement français du sang étant substitué, à compter de sa création, aux établissements de transfusion sanguine, aux personnes publiques membres des groupements d'intérêt public et à l'Agence française du sang dans tous leurs droits et obligations d'employeur. A la date d'entrée en vigueur de la convention collective précitée, ces agents optent entre le maintien de leur contrat de droit public ou l'établissement d'un contrat de droit privé. »

MM. Mattei, Aschieri et Foucher ont présenté un amendement, n° 38, ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du III de l'article 9, supprimer les mots : "et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé". »

La parole est à M. André Aschieri.

M. André Aschieri. Il existe actuellement 1 500 dépôts de sang. Leur organisation doit relever des préfets après avis de l'Etablissement français du sang, de manière à accélérer la distribution et l'utilisation des produits sanguins. Subordonner son intervention également à l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé serait trop lourd à gérer.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission a rejeté cet amendement. Il est, en effet, indispensable de préserver la procédure de double avis car il s'agit, en l'espèce, à la fois de l'organisation et de la sécurité sanitaire de la transfusion sanguine. L'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé doit donc être maintenu.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Défavorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 38. *(L'amendement n'est pas adopté.)*

M. le président. L'amendement n° 35 de M. Aschieri a été retiré.

Je suis saisi de deux amendements, n°s 36 et 29, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 36, présenté par MM. Mattei, Aschieri et Foucher, est ainsi rédigé.

« Après le onzième alinéa (8°) du VIII de l'article 9, insérer l'alinéa suivant :

« 9°. de participer à l'action européenne et internationale de la France. »

L'amendement n° 29, présenté par M. Calmat, rapporteur, M. Mattei et M. Foucher, est ainsi rédigé :

« Après l'avant-dernier alinéa (8°) du VIII de l'article 9, insérer l'alinéa suivant :

« 8° bis. De participer à la coopération scientifique et technique européenne et internationale de la France ».

La parole est à M. Jean-Pierre Foucher, pour soutenir l'amendement n° 36.

M. Jean-Pierre Foucher. Il importe que l'Etablissement français du sang puisse participer à la coopération scientifique et technique européenne et internationale de la France. De ce point de vue, la rédaction de l'amendement n° 29 est meilleure que celle de l'amendement n° 36 puisqu'elle fait référence à la coopération scientifique et technique. Je retire donc le second au profit du premier.

M. le président. L'amendement n° 36 est retiré.

La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 29.

M. Alain Calmat, rapporteur. L'amendement n° 29 a été adopté par la commission à l'initiative de M. Foucher.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Le Gouvernement est favorable à l'amendement n° 29.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 29. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. M. Calmat, rapporteur, MM. Aschieri, Mattei et Foucher ont présenté un amendement, n° 30, ainsi rédigé :

« Compléter le deuxième alinéa du IX de l'article 9 par la phrase suivante : "Le conseil d'administration de l'établissement comprend en outre le président du conseil scientifique, siégeant avec voix consultative." »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Je laisse à M. Aschieri le soin de soutenir cet amendement.

M. le président. La parole est à M. André Aschieri.

M. André Aschieri. Dans le dispositif de l'actuelle Agence française du sang, le conseil scientifique est complètement indépendant du conseil d'administration.

La situation du futur Etablissement français du sang est très différente, puisque les mesures de sécurité transfusionnelle à caractère réglementaire sont transférées à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, elle-même dotée d'un conseil scientifique. Le rôle du conseil scientifique de l'Etablissement français du sang sera principalement d'orienter la politique scientifique et de recherche de l'établissement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 30. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 31, ainsi rédigé :

« Dans la première phrase du deuxième alinéa du XVI de l'article 9, substituer aux mots : "à caractère régional ou interrégional", le mot : "locaux". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. La rédaction adoptée par le Sénat aurait pour effet de figer excessivement l'organisation locale de la transfusion sanguine. Il est donc préférable de laisser en la matière une plus grande souplesse à cette organisation qui ne doit pas être systématiquement instaurée au niveau régional ou interrégional. En effet, certaines organisations locales au niveau infrarégional doivent pouvoir être maintenues. Tel est l'objet de l'amendement n° 31 adopté par la commission, qui tend à rétablir le texte voté par l'Assemblée nationale en première lecture.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 31. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. M. Calmat, rapporteur, MM. Aschieri, Mattei et Foucher ont présenté un amendement, n° 32, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le XXIV de l'article 9 :

« XXIV. – Au deuxième alinéa de l'article L. 670-2 du code de la santé publique, les mots : "Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "Etablissement français du sang". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Je laisse à M. Aschieri le soin de défendre l'amendement.

M. le président. La parole est à M. André Aschieri.

M. André Aschieri. Il faut que le rapporteur se repose un peu !

L'amendement n° 32 a pour objet de permettre à l'Etablissement français du sang d'être membre du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies. Le texte adopté par le Sénat va à l'encontre du souhait exprimé par la Fédération française des donneurs de sang bénévoles de voir maintenus les liens entre ces deux établissements.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. L'avis du Gouvernement est défavorable.

Lors de la précédente lecture, l'Assemblée avait repoussé, à la demande du Gouvernement, un amendement tendant à instaurer une présidence commune entre l'Etablissement français du sang et le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies. Je vous avais alors fait part de ce que le Gouvernement considérait comme fondamental, à savoir que le Laboratoire français des biotechnologies soit institutionnellement indépendant du système transfusionnel auprès duquel il se fournit en matières premières nécessaires à son activité.

Dans sa configuration issue de la loi de 1993, l'Agence française du sang était une instance nationale de coordination, de régulation et de contrôle du service public transfusionnel qui n'exerçait aucune fonction directe de production. Il était donc cohérent qu'elle participe aux travaux du conseil d'administration du Laboratoire français des biotechnologies en raison des relations que celui-ci entretient avec le système transfusionnel. En revanche, dès lors qu'est créé un opérateur unique de la transfusion sanguine ayant des fonctions directes de production, distinctes des activités industrielles de préparation des médicaments dérivés du sang, il ne peut à mon sens être envi-

sagé que le principal fournisseur, l'Etablissement français du sang en l'occurrence, soit administrateur du Laboratoire français des biotechnologies. C'est pour cette raison que le Gouvernement est défavorable à l'amendement proposé.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat. Monsieur le président, j'avais indiqué en commission que je n'étais pas favorable à l'amendement n° 32 mais la commission l'avait quand même adopté. Les explications du Gouvernement me confortent dans ma position et je précise donc que, à titre personnel, j'émetts un avis défavorable sur l'amendement n° 32.

M. le président. Monsieur Aschieri, maintenez-vous l'amendement n° 32 ?

M. André Aschieri. Je le maintiens. Il tend à rétablir le texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture. Je ne vois donc pas pourquoi elle reviendrait sur sa décision.

La Fédération française des donneurs de sang bénévoles a peur que le fractionnement du sang ne devienne un commerce.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 32. *(L'amendement n'est pas adopté.)*

M. le président. Je mets aux voix l'article 9, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 9, ainsi modifié, est adopté.)

Article 10

M. le président. Cet article n'a fait l'objet d'aucun amendement.

J'en donne lecture :

« Art. 10. – I. – *Non modifié.*

« II. – 1° Dans la première phrase du premier alinéa de l'article L. 672-10 du code de la santé publique, après le mot : "cession", sont insérés les mots : "à des fins thérapeutiques" et les mots : "l'autorité administrative" sont remplacés par les mots : "l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes" ;

« 2° Après l'article L. 672-10 du même code, il est rétabli un article L. 672-11 ainsi rédigé :

« Art. L. 672-11. – A. – Tout organisme public ou privé peut, à des fins scientifiques, pour les besoins de ses propres programmes de recherche, assurer la conservation et la transformation de tissus et de cellules issus du corps humain, sous réserve d'en avoir fait la déclaration préalable auprès du ministre chargé de la recherche.

« Celui-ci peut s'opposer dans un délai de trois mois à l'exercice des activités ainsi déclarées si les conditions d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et cellules issus du corps humain ne présentent pas les garanties suffisantes pour assurer le respect des dispositions du titre I^{er} du présent livre et des règles applicables en matière de sécurité des travailleurs et de protection de l'environnement.

« Le ministre chargé de la recherche peut à tout moment suspendre ou interdire les activités qui ne répondent pas à ces exigences.

« L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation ou de transformation à des fins scientifiques de tissus et cellules

du corps humain réalisées sur le même site que des activités de même nature exercées à des fins thérapeutiques. Dans ce cas, la suspension ou l'interdiction de l'exercice des activités déclarées est de droit quand elle est demandée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour des raisons de sécurité sanitaire.

« Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder les tissus et cellules du corps humain qu'ils conservent ou transforment qu'à un autre établissement ou organisme qui a lui-même déclaré des activités similaires.

« La déclaration effectuée en application de l'article L. 145-16-1 du présent code se substitue pour les collections d'échantillons biologiques humains à la déclaration prévue au premier alinéa.

« B. – A titre dérogatoire, tout organisme assurant la conservation et la transformation de tissus et cellules du corps humain en vue principale de leur cession, pour un usage scientifique à un organisme public ou privé qui développe des programmes de recherche, doit être titulaire d'une autorisation spécifique délivrée par le ministre chargé de la recherche.

« C. – Les conditions d'application des A et B du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

« 3° Les activités de conservation et de transformation de tissus et cellules issus du corps humain mentionnées au premier alinéa de l'article L. 672-11 du code de la santé publique exercées à la date d'entrée en vigueur de la présente loi doivent être déclarées au ministre chargé de la recherche dans un délai de six mois à compter de la publication du décret d'application prévu par cet article.

« II *bis* A, II *bis*, II *ter*, II *quater*. – *Non modifiés*.

« III. – L'article L. 673-8 du même code est ainsi modifié :

« – le sixième alinéa du II est supprimé ;

« – au septième alinéa du II, les mots : "au ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "à l'autorité compétente" ;

« – l'avant-dernier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les dispositions de l'ordonnance n° 82-272 du 26 mars 1982 relative à la durée hebdomadaire du travail dans les établissements sanitaires et sociaux mentionnés à l'article 2 du titre IV du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales peuvent s'appliquer aux personnels de l'Etablissement français des greffes. » ;

« – la dernière phrase de cet article est ainsi rédigée :

« Les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'établissement sont précisées par un décret en Conseil d'Etat. » ;

« – le II est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les agents de l'Etablissement français des greffes sont régis par les dispositions des articles L. 793-5 et L.793-6. »

« IV à IX. – *Non modifiés*.

« IX *bis*. – L'article L. 676-6 du code de la santé publique est remplacé par deux articles ainsi rédigés :

« Art. L. 676-6. – Constituent des activités de soins au sens de l'article L. 712-2 la décision thérapeutique préparatoire à une thérapie génique ou cellulaire, le prélèvement autologue de cellules y destinées et l'administration des produits de thérapie génique et cellulaire. Ces activités ne peuvent être réalisées que dans des établissements

de santé ou de transfusion sanguine autorisés par l'agence régionale de l'hospitalisation dans les conditions prévues par les sections 1 et 2 du chapitre II du titre I^{er} du livre VII. Toutefois, certaines activités dont la liste est fixée par décret sont autorisées par le ministre chargé de la santé. Le cas échéant, l'autorité administrative qui a délivré cette autorisation s'assure du respect des dispositions du titre I^{er} du présent livre et de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 précitée. Cette autorisation vaut agrément au sens de l'article 6 et autorisation au sens de l'article 11 de ladite loi.

« Les établissements visés au présent article doivent respecter des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

« L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'autorité administrative qui a délivré cette autorisation, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

« Art. L. 676-7. – Les conditions techniques, sanitaires et médicales que doivent remplir les établissements de santé pour pouvoir être autorisés à effectuer des prélèvements en vue de don de cellules destinées à des thérapies géniques ou cellulaires sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

« X. – Il est inséré, après l'article L. 209-18-1 du même code, un titre IV *bis* intitulé "Dispositions particulières à certaines recherches", comprenant l'article L. 209-18-2 ainsi que les articles L. 209-18-3, L. 209-18-4, L. 209-18-5 ainsi rédigés :

« Art. L. 209-18-3. – L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des thérapies génique ou cellulaire, ni à des médicaments n'est possible que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du livre II *bis*. Par dérogation aux dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 209-12, les recherches cliniques portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes, tissus ou cellules chez l'être humain ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de l'Etablissement français des greffes. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients.

« Des règles de bonne pratique relatives au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux sont préparées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes et homologuées par le ministre chargé de la santé.

« Des arrêtés du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Etablissement français des greffes et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, fixent :

« – les règles de bonne pratique relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux ;

« – les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les animaux dont proviennent les organes, tissus et cellules utilisés ;

« – les règles d'identification de ces animaux, organes, tissus et cellules permettant d'assurer la traçabilité des produits obtenus.

« Art. L. 209-18-4 et L. 209-18-5. – *Non modifiés.*

« XI à XVI. – *Non modifiés.*

« XVII. – 1° L'article 18 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane est ainsi rédigé :

« Art. 18. – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 666-11 du code de la santé publique :

« – l'importation et l'exportation de gamètes issues du corps humain sont soumises à une autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé ;

« – seuls les établissements de santé autorisés à prélever des organes en application de l'article L. 671-12 du code de la santé publique peuvent les exporter à des fins thérapeutiques. Seuls les établissements de santé autorisés à greffer des organes en application des dispositions de l'article L. 671-16 du code de la santé publique peuvent les importer à des fins thérapeutiques ;

« – à l'exception des produits de thérapie cellulaire et génique dont le régime est fixé par l'article L. 676-1 du code de la santé publique, seuls peuvent importer ou exporter des tissus et cellules issus du corps humain à des fins thérapeutiques, les organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

« – les fabricants de réactifs, les fabricants de produits thérapeutiques annexes et les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent importer et exporter des tissus et cellules d'origine humaine destinés selon les cas à la fabrication de réactifs, de produits thérapeutiques annexes, de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement ;

« – seuls peuvent importer ou exporter des organes, tissus et cellules à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche ;

« – seules peuvent importer ou exporter des échantillons biologiques les personnes morales ou physiques dont l'activité comporte des analyses de biologie médicale, des examens d'anatomo-cytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de réactifs. Les catégories concernées sont précisées dans le décret en Conseil d'Etat prévu ci-dessous.

« Les conditions d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat. » ;

« 2° Il est inséré dans le code pénal, après l'article 511-8-1, un article 511-8-2 ainsi rédigé :

« Art. 511-8-2. – Le fait de procéder à l'importation ou à l'exportation des organes, tissus et cellules qui ne sont pas destinés à des thérapies cellulaires ou géniques, en violation des dispositions prises pour l'application de l'article 18 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane, est passible de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. » ;

« 3° Il est inséré dans le chapitre III du titre III du livre VI du code de la santé publique, après l'article L. 674-9, un article L. 674-10 ainsi rédigé :

« Art. L. 674-10. – Comme il est dit à l'article 511-8-2 du code pénal, le fait de procéder à l'importation ou à l'exportation des organes, tissus et cellules qui ne sont pas destinés à des thérapies cellulaires ou géniques, en violation des dispositions prises pour l'application de l'article 18 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992

relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane, est passible de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. »

Article 11 bis

M. le président. « Art. 11 bis. – I. – Le 2° de l'article L. 511-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

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

« II et III. – *Non modifiés.*

« IV. – L'article L. 595-7 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour des raisons de santé publique et à titre exceptionnel, le ministre chargé de la santé peut autoriser, par arrêté pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé réalisant pour son compte des préparations hospitalières, telles que définies à l'article L. 511-1, ou l'établissement pharmaceutique créé en son sein et autorisé en application de la loi mentionnée audit article, à délivrer ces préparations à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé nommément désignés. »

M. Calmat, rapporteur, a présenté un amendement, n° 33, ainsi rédigé :

« Dans la première phrase du deuxième alinéa du I de l'article 11 bis, supprimer les mots : “, à l'exception des produits de thérapie génique ou cellulaire”. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Calmat, rapporteur. Le Sénat a souhaité exclure de la possibilité de sous-traitance des préparations hospitalières autorisée par l'article 11 bis les produits de thérapies génique et cellulaire, craignant que leur sous-traitance ne permette de contourner certaines règles existantes, notamment celles d'autorisation de mise sur le marché-AMM.

Ces craintes ne sont pas fondées, dans la mesure où l'article L. 676-3 du code de la santé publique prévoit que ces produits sont soumis à un régime d'autorisation, laquelle sera délivrée par la future Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, cette autorisation étant soit une AMM lorsque le produit constitue une spécialité pharmaceutique, soit une autorisation spécifique.

C'est ce régime, plus rigoureux que celui des préparations hospitalières, qui s'applique aux produits de thérapies génique et cellulaire. Il n'est donc pas utile d'exclure ces derniers du régime prévu par le présent article.

Par cet amendement, adopté par la commission, il est donc proposé de supprimer l'exception faite par le Sénat pour ces produits et de rétablir le texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 33.
(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. Je mets aux voix l'article 11 *bis*, ainsi modifié.

(*L'article 11 bis est adopté.*)

Après l'article 11 *quater*

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 7, ainsi rédigé :

« Après l'article 11 *quater*, insérer l'article suivant :

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

« 1° Au premier alinéa, les mots "vaccins, sérums et" sont supprimés ;

« 2° Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

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

« Elle peut être assortie de conditions adéquates.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'octroi, de modification, de renouvellement, de suspension et de suppression de cette autorisation ».

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

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Le code de la santé publique prévoit la possibilité d'autoriser la préparation et la délivrance de ce que l'on appelle les autovaccins, sérums et allergènes, qui sont préparés spécialement pour un seul individu. L'autorisation est délivrée par l'Agence du médicament après avis de l'Académie nationale de médecine.

Les autovaccins étaient utilisés principalement pour lutter contre les maladies infectieuses. L'Académie de médecine estime qu'il n'y a plus de place, à l'heure actuelle, pour ces autovaccins, en raison de l'absence d'indication objective et de l'existence d'autres moyens, qui ont fait la preuve de leur efficacité dans le traitement de ces maladies. Il est donc proposé de cesser d'autoriser ces autovaccins. Une expertise similaire, conduite par l'Agence du médicament, aboutit aux mêmes conclusions pour les autosérums, d'autant qu'ils présentent les mêmes risques pour la santé publique que les autovaccins dans la mesure où les méthodes de fabrication de ces préparations biologiques échappent à tout contrôle.

En revanche, le maintien de l'autorisation pour les allergènes préparés spécialement pour un seul individu est nécessaire, car il n'existe toujours pas d'allergènes ou de mélanges d'allergènes bénéficiant d'autorisations de mise sur le marché qui soient adaptés au traitement ou au dia-

gnostic de certaines allergies chez certains individus. Toutefois, afin de garantir aux utilisateurs la qualité et la sécurité de ces produits, les conditions d'octroi de l'autorisation doivent être précisées et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé doit être à même de contrôler la qualité et les conditions de réalisation de ces produits. C'est pourquoi le Gouvernement a déposé cet amendement.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Calmat, rapporteur. La commission a adopté cet amendement, qui permettra certainement d'assurer la sécurité et la fiabilité des autoallergènes.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 7.
(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. L'amendement n° 40 de M. Aschieri a été retiré.

Article 12

M. le président. Cet article ne fait l'objet d'aucun amendement.

J'en donne lecture :

« Art. 12. – I. – Le livre VIII du code de la santé publique est complété par un chapitre VIII ainsi rédigé :

« CHAPITRE VIII

« Inspection

« Art. L. 795-1. – I. – Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs des affaires sanitaires et sociales, les ingénieurs du génie sanitaire, les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires contrôlent, dans le cadre de leurs compétences respectives, l'application des règles générales d'hygiène et des lois et règlements relatifs à la prévention des risques sanitaires des milieux, aux eaux destinées à la consommation humaine, à la protection des personnes en matière de recherche biomédicale et de médecine génétique, au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à la santé de la famille, de la mère et de l'enfant, à la lutte contre les maladies ou dépendances, aux professions de santé, aux produits de santé, ainsi qu'aux établissements de santé, laboratoires d'analyses de biologie médicale et autres services de santé.

« Ils peuvent être assistés par des experts désignés par l'autorité compétente et procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant à d'autres services de l'Etat et de ses établissements publics.

« II. – Pour l'exercice de leurs missions, ils ont accès, lorsqu'ils sont à usage professionnel, aux locaux, lieux, installations, véhicules de transport, à l'exclusion des domiciles et de la partie des locaux servant de domicile, dans lesquels ont vocation à s'appliquer les dispositions qu'ils contrôlent. Ils ne peuvent y accéder qu'entre huit heures et vingt heures, ou en dehors de ces heures, lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité est en cours.

« Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées en application de l'article L. 795-3, lorsque cet accès leur est refusé, ils peuvent demander au président du tribunal de grande instance ou au juge délégué à y être autorisés par lui, selon la procédure prévue aux articles 493 à 498 du nouveau code de procédure civile.

« III. – Ils peuvent demander communication de tous documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, quel qu'en soit le support, et en prendre copie, prélever des échantillons, recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement ou toute justification nécessaire. Les échantillons sont analysés par un laboratoire de l'Etat, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par un laboratoire désigné par l'autorité compétente. Pour les opérations faisant appel à l'informatique, ils ont accès aux logiciels et aux données ; ils peuvent en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

« Les agents ayant la qualité de médecin ont accès à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leurs missions dans le respect des dispositions de l'article 226-13 du code pénal.

« Art. L. 795-2 et L. 795-3. – *Non modifiés.*

« Art. L. 795-4. – Les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 793-1, à l'exception des médicaments et des substances stupéfiants, psychotropes ou vénéneuses mentionnés au 1° ainsi que des produits mentionnés aux 4° et 6°, et, en ce qui concerne ceux mentionnés au 5°, uniquement pour les infractions définies à l'article L. 793-4-2. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus aux chapitres II à VI du titre I^{er} du livre II du code de la consommation.

« Ces agents ont également qualité pour rechercher et constater, dans les mêmes conditions, les infractions aux dispositions des articles L. 626 et L. 626-1 en ce qu'elles concernent les substances et préparations dangereuses utilisées à des fins autres que médicales, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions.

« Art. L. 795-5. – *Non modifié.*

« II à V. – *Non modifiés.* »

Explications de vote

M. le président. Dans les explications de vote, la parole est à M. Jean-Pierre Foucher, pour le groupe de l'UDF.

M. Jean-Pierre Foucher. En première lecture, le groupe UDF s'est abstenu. Mais des avancées ont été réalisées au Sénat et aujourd'hui même ici. Néanmoins, un point continue à nous préoccuper : l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments n'a pas beaucoup de moyens – on l'a vu à l'article 4 –, n'est pas indépendante et, à notre sens, ne sera donc, pas très efficace. Comme l'a dit Hervé Gaymard tout à l'heure, il faudra donc revoir ce texte, sinon nous verrons très rapidement les limites de cette agence. Enfin, nous renouvelons notre demande de création d'une agence de l'environnement. Malgré ces réserves, le groupe UDF votera cette proposition de loi.

M. le président. Pour le groupe socialiste, la parole est à Mme Geneviève Perrin-Gaillard.

Mme Geneviève Perrin-Gaillard. Après avoir rétabli dans ses grandes lignes le texte de l'Assemblée nationale, complété par des amendements visant à améliorer le dispositif, nous voterons ce texte que nous avons déjà adopté en première lecture et qui est encore meilleur aujourd'hui.

M. le président. Pour le groupe du RPR, la parole est à M. Jean-Michel Dubernard.

M. Jean-Michel Dubernard. Le groupe RPR votera ce texte, qui a été amélioré depuis la première lecture. En particulier, notre amendement visant à mettre en place un conseil scientifique commun aux deux agences a été retenu par l'Assemblée et par le Sénat. Cela dit, nous regrettons que l'environnement n'ait pas été pris en considération et que l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'en forment pas une seule. Cela dit, nous savons bien que des démarches ont été entreprises, sous le précédent gouvernement déjà, puis sous ce gouvernement, pour essayer d'avancer sans heurter certains lobbies ou certaines administrations qui s'opposent à la mise en place d'une agence unique. Nous attendons toujours que l'on nous démontre que le prion de la vache est différent de celui de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou que le virus du poulet est différent de celui qui a déclenché la grippe de Hongkong chez l'homme. Il serait donc logique d'avoir une seule agence. Le Gouvernement n'a pas franchi ce pas. Nous le regrettons, mais nous voterons ce texte, proposé initialement par le Sénat et qui a considérablement été amélioré par notre assemblée, puisque le ministre considère qu'il s'agit d'une étape.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Très bien !

M. le président. Pour le groupe communiste, la parole est à Mme Jacqueline Fraysse.

Mme Jacqueline Fraysse. Le groupe communiste votera cette proposition de loi, qui renforcera indubitablement la protection sanitaire et alimentaire. Toutefois, je souhaite vivement que nous suivions de près l'application de ce texte pionnier, en quelque sorte, afin d'en mesurer les éventuelles insuffisances et de pouvoir le rectifier ultérieurement à la lumière de l'expérience.

Vote sur l'ensemble

M. le président. Je mets aux voix l'ensemble de la proposition de loi.

(L'ensemble de la proposition de loi est adopté.)

3

VEILLE ET SÉCURITÉ SANITAIRES

Communication relative à la désignation d'une commission mixte paritaire

M. le président. M. le président de l'Assemblée nationale a reçu de M. le Premier ministre la lettre suivante :

« Paris, le 8 avril 1998.

« Monsieur le président,

« Conformément à l'article 45, alinéa 2, de la Constitution, j'ai l'honneur de vous faire connaître que j'ai décidé de provoquer la réunion d'une

commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion de la proposition de loi relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

« Je vous serais obligé de bien vouloir, en conséquence, inviter l'Assemblée nationale à désigner ses représentants à cette commission.

« J'adresse ce jour à M. le président du Sénat une demande tendant aux mêmes fins.

« Veuillez agréer, monsieur le président, l'assurance de ma haute considération. »

Cette communication a été notifiée à M. le président de la commission des affaires culturelles familiales et sociales.

4

DÉPÔT D'UN PROJET DE LOI ORGANIQUE

M. le président. J'ai reçu, le 8 avril 1998, de M. le Premier ministre un projet de loi organique limitant le cumul des mandats électoraux et fonctions électives.

Ce projet de loi organique (n° 827) est renvoyé à la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, en application de l'article 83 du règlement.

5

DÉPÔT D'UN PROJET DE LOI

M. le président. J'ai reçu, le 8 avril 1998, de M. le Premier ministre, un projet de loi tendant à limiter le cumul de certains mandats électoraux et fonctions électives.

Ce projet de loi (n° 828) est renvoyé à la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, en application de l'article 83 du règlement.

6

DÉPÔT D'UN RAPPORT

M. le président. J'ai reçu, le 8 avril 1998, de M. Georges Sarre un rapport (n° 826), fait au nom de la commission de la production et des échanges,

– sur le projet de loi relatif aux animaux dangereux et errants et à la protection des animaux domestiques (n° 772)

et sur les propositions de loi :

1° De M. André Santini et plusieurs de ses collègues tendant à interdire l'importation, l'élevage, le trafic et la détention de pitbulls sur le territoire français (n° 215 rectifié) ;

2° De M. Philippe Vasseur et plusieurs de ses collègues modifiant les dispositions du code rural relatives à la protection des animaux et à la garde des animaux domestiques, ainsi que certains articles du code civil (n° 246) ;

3° De M. Nicolas Dupont-Aignan et plusieurs de ses collègues tendant à interdire l'importation, l'élevage, le trafic et la détention d'animaux susceptibles de présenter un danger aux personnes sur le territoire français (n° 272 rectifié) ;

4° De M. Michel Crépeau et plusieurs de ses collègues tendant à interdire l'importation, l'élevage, le trafic, le commerce et la détention de pitbulls ou de toutes espèces canines similaires sur le territoire national (n° 462 rectifié).

7

DÉPÔT D'UN PROJET DE LOI ADOPTÉ PAR LE SÉNAT

M. le président. J'ai reçu, le 8 avril 1998, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi, adopté par le Sénat, portant diverses mesures relatives à la sécurité routière.

Ce projet de loi (n° 825) est renvoyé à la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, en application de l'article 83 du règlement.

8

ORDRE DU JOUR

M. le président. Jeudi 9 avril 1998, à quinze heures, séance publique :

Discussion de la proposition de résolution, n° 700, M. Robert Galley et plusieurs de ses collègues tendant à la création d'une commission d'enquête sur l'arrêt de Superphénix :

M. Christian Bataille, rapporteur au nom de la commission de la production et des échanges (rapport n° 776).

La séance est levée.

(La séance est levée à vingt-trois heures quinze.)

*Le Directeur du service du compte rendu intégral
de l'Assemblée nationale,*
JEAN PINCHOT

ANNEXE

**EXAMEN PAR LA COMMISSION DES AFFAIRES
CULTURELLES, FAMILIALES ET SOCIALES EN
DEUXIÈME LECTURE DE LA PROPOSITION DE LOI
RELATIVE AU RENFORCEMENT DE LA VEILLE**

SANITAIRE ET DU CONTRÔLE DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DESTINÉS À L'HOMME (N° 743)

Présidence de M. Maxime Gremetz, vice-président

La commission des affaires culturelles, familiales et sociales a examiné, le 1^{er} avril 1998, en deuxième lecture, sur le rapport de M. Alain Calmat, la proposition de loi relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme – n° 743.

M. Alain Calmat, rapporteur, a indiqué que le Sénat a adopté le 26 février 1998 cette proposition de loi en deuxième lecture. Seize des articles du texte qui en comporte vingt-cinq ont fait l'objet d'un vote conforme. Il convient de se féliciter de l'accord qui a été trouvé entre les deux assemblées sur la partie du dispositif concernant la santé proprement dite, en particulier sur l'Institut de veille sanitaire, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSPS), le Comité national de la sécurité sanitaire, l'organisation de la transfusion sanguine ou encore le régime juridique de certains produits de santé.

En revanche, un désaccord persiste entre les deux assemblées s'agissant des pouvoirs de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA). Le Sénat a en effet rétabli les dispositions supprimées par l'Assemblée nationale qui confèrent à cette agence un pouvoir quasi hiérarchique sur les services de l'État, et notamment le déclenchement des contrôles. Les arguments sur les risques de dysfonctionnement que comporte ce système de « double commande » n'ont pas été entendus. Il est donc proposé à la commission un retour au texte adopté par l'Assemblée nationale. En outre, le Sénat a transformé en obligation la possibilité d'intégration de laboratoires dans l'AFSSA. De même que l'Assemblée nationale a refusé de démanteler le Centre national d'études vétérinaires et animales (CNEVA), elle ne peut accepter que les organismes de recherche soient amputés de laboratoires qui constituent un aspect important de leurs activités. En dépit de ces divergences, on peut espérer qu'un accord global sera trouvé avec le Sénat afin que cette proposition de loi soit rapidement adoptée.

La commission est ensuite passée à la discussion des articles de la proposition de loi.

Article 1^{er} A

(chapitre IX nouveau du livre VIII,
art. 796-1 du code de la santé publique)

Comité national de la sécurité sanitaire

La commission a adopté un amendement rédactionnel du rapporteur, ayant pour objet de faire figurer dans le premier alinéa de l'article L. 796-1 la dénomination exacte des deux agences de sécurité sanitaire.

La commission a examiné un amendement de M. André Aschieri proposant qu'en l'absence du ministre chargé de la santé le Comité national de sécurité sanitaire soit présidé par le directeur général de la santé. **M. André Aschieri** a insisté sur le risque de voir un fonctionnaire subalterne présider le comité.

Le rapporteur a estimé que l'amendement relevait du domaine réglementaire, même s'il était en effet souhaitable que le ministre soit suppléé par un responsable de haut niveau.

La commission a rejeté l'amendement.

La commission a adopté l'article 1^{er} A ainsi modifié.

Article 1^{er} ter

(art. L. 711-1, L. 711-2-2 nouveau et L. 11
du code de la santé publique)

Lutte contre les infections nosocomiales

La commission a adopté, à l'article L. 11, un amendement du rapporteur prévoyant que doivent transmettre les données sanitaires les « responsables de services et de laboratoires d'analyses de biologie médicale publics et privés », notion plus large que celle de « directeurs de laboratoires ».

La commission a adopté l'article 1^{er} ter ainsi modifié.

Article 2

(art. L. 793-1 du code de la santé publique)

Missions et prérogatives de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

La commission a rejeté un amendement de Mme Christine Boutin incluant expressément dans le champ de compétence de l'AFSSPS les compléments alimentaires.

La commission a ensuite examiné l'amendement n° 3 du Gouvernement incluant dans le champ de compétence de l'agence les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

M. Jean-Michel Dubernard a jugé qu'il n'était pas souhaitable de procéder à une trop large énumération des compétences de l'agence, toute énumération présentant le risque d'omission ou d'excès de détails.

M. Maxime Gremetz, président, a rappelé que l'Assemblée nationale avait fait le choix en première lecture d'un certain degré de précision s'agissant des compétences de l'agence.

M. François Loos a rappelé qu'il avait lui-même défendu un amendement identique qui avait été rejeté en première lecture et il s'est félicité de ce revirement du Gouvernement.

Après que **le rapporteur** eut fait valoir qu'il fallait viser dans le texte certains logiciels tels que ceux permettant la lecture de sérums et de réactifs car un problème de sécurité s'est récemment posé sur ces produits, la commission a adopté cet amendement.

Puis la commission a examiné l'amendement n° 4 du Gouvernement ayant pour objet d'ajouter à la liste indicative de produits relevant de la compétence de l'agence, les réactifs utilisés pour les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques. **Le rapporteur** s'est déclaré favorable à cet amendement, que la commission a adopté.

Elle a ensuite examiné l'amendement n° 2 du Gouvernement ajoutant à cette même liste les produits cosmétiques. Après que **M. Jean-Michel Dubernard** eut rappelé que M. Bernard Accoyer avait présenté un amendement similaire au cours de la précédente lecture du texte, la commission a adopté cet amendement.

Puis elle a examiné deux amendements identiques du rapporteur et de M. André Aschieri tendant à permettre le contrôle de l'agence sur la publicité en faveur des aliments revendiquant une finalité sanitaire, ainsi que l'avait décidé l'Assemblée nationale en première lecture. La commission a adopté ces amendements, puis l'article 2 ainsi modifié.

Article additionnel après l'article 2 (chapitre VIII du titre III du livre V du code de la santé publique)

La commission a examiné l'amendement n° 1 du Gouvernement ayant pour objet d'intégrer en droit interne le texte de la « sixième directive » européenne sur les cosmétiques.

Le rapporteur a indiqué que cet amendement avait pour objet exclusif la transposition de cette directive européenne adoptée en juin 1993. Le retard de la France a donné lieu à une première mise en demeure de la Commission européenne. Il y a donc urgence. Sur le fond, le texte vise à renforcer la sécurité sanitaire des produits cosmétiques et à assurer l'égalité des conditions de concurrence et la libre circulation de ces produits au sein de l'Union.

La commission a également examiné un sous-amendement du rapporteur relatif à l'étiquetage des produits cosmétiques, visant à reprendre le texte exact de la directive européenne.

M. Maxime Gremetz, président, a jugé qu'il n'était pas acceptable de voir le Gouvernement proposer sous forme d'amendement des dispositions de cette importance qui constituent un véritable projet de loi. Cela est d'autant plus regrettable qu'on est ici en deuxième lecture, et qu'au détour de ce texte on transcrit en droit français une directive communautaire sans l'analyser en détail.

M. Pierre Hellier a estimé qu'il serait nécessaire de procéder à l'analyse comparée de la directive et de cet amendement, car il était arrivé par le passé que l'Assemblée nationale, en transposant des directives, adopte des dispositions insuffisamment réfléchies et il a indiqué qu'en conséquence il s'abstenait sur le vote de l'amendement.

Tout en partageant les remarques quant à la méthode choisie, **M. Jean-Pierre Foucher** a fait remarquer que la directive datait de 1993 et qu'il aurait été plus satisfaisant de procéder plus rapidement à sa transposition. Toutefois, sur le fond, ce texte va dans le bon sens puisqu'il donne, notamment, une définition des produits cosmétiques qui, jusqu'ici, faisait défaut.

M. Jean-Michel Dubernard a déclaré partager la même position.

Le rapporteur a indiqué qu'il avait minutieusement vérifié que l'amendement était la reprise intégrale du texte de la directive et procédé à diverses consultations, et que le Gouvernement avait justifié sa méthode par le fait qu'aucun autre texte prochainement inscrit à l'ordre du jour ne permettait d'inclure un tel amendement.

La commission a adopté le sous-amendement du rapporteur, puis l'amendement du Gouvernement ainsi modifié.

Article 3

Conséquences de la création de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé

La commission a adopté l'amendement n° 5 de coordination du Gouvernement supprimant les paragraphes VIII à IX ter de cet article. La commission a ensuite adopté l'article 3 ainsi modifié.

TITRE III

AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

Article 4

(chapitre VII du livre VIII du code de la santé publique, art. L. 794-1 à L. 794-7)

Missions, prérogatives et modalités de fonctionnement

Article L. 794-1 du code de la santé publique

La commission a successivement adopté quatre amendements du rapporteur :

- le premier, de portée rédactionnelle, modifiant le deuxième alinéa du I ;
- le deuxième, supprimant le troisième alinéa du I, qui prévoit la participation de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) au contrôle des normes régissant la sécurité sanitaire des aliments, conformément au vote de l'Assemblée nationale en première lecture ;
- le troisième, supprimant le dernier alinéa du I, le rapporteur ayant indiqué que l'intégration dans l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des autres laboratoires publics de référence dans son domaine d'activités doit être une possibilité et non une obligation, comme le prévoit cet alinéa, sauf à porter atteinte à l'intégrité des grandes institutions françaises de recherche ;
- le quatrième, de conséquence, modifiant le troisième alinéa du II.

Article L. 794-2 du code de la santé publique

La commission a rejeté un amendement de Mme Christine Boutin permettant aux associations agréées de saisir l'agence.

La commission a examiné un amendement rédactionnel du rapporteur.

Elle a adopté un sous-amendement de Mme Geneviève Perrin-Gaillard ouvrant à l'AFSSA la possibilité de mener des activités de recherches avec le concours d'organismes d'enseignement supérieur autres que les universités.

Elle a examiné deux sous-amendements identiques de Mme Geneviève Perrin-Gaillard et de M. André Aschieri permettant à l'agence de bénéficier, dans le cadre de ses activités de recherche, du concours d'organisations professionnelles.

Mme Geneviève Perrin-Gaillard a souligné que son sous-amendement visait à autoriser les centres de recherche et les instituts dépendant d'une organisation professionnelle à coopérer avec l'AFSSA en matière de recherche.

M. Jean-Pierre Foucher s'est interrogé sur le libellé de ce sous-amendement, dans la mesure où les organisations professionnelles auxquelles il fait référence peuvent n'avoir aucune activité de recherche.

M. Jean-Michel Dubernard a proposé de viser les seules organisations professionnelles « spécialisées ».

La commission a adopté les sous-amendements ainsi modifiés et a adopté l'amendement rédactionnel du rapporteur ainsi sous-amendé.

La commission a successivement adopté cinq amendements du rapporteur :

- de portée rédactionnelle ;
- modifiant le neuvième alinéa (6°) pour supprimer les compétences données à l'AFSSA en ce qui concerne l'expertise des allégations santé des aliments, par cohérence avec le transfert à l'AFSSPS du contrôle de la publicité des aliments revendiquant une finalité sanitaire ;
- de coordination supprimant le dixième alinéa (6 bis A nouveau) ;
- supprimant les dispositions du treizième alinéa (8°) qui donnent à l'AFSSA autorité sur les services de l'Etat chargés du contrôle sanitaire des aliments en ce qui concerne l'organisation de leurs opérations de contrôle ;
- revenant au texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture pour le quatorzième alinéa (9°), afin d'éviter les risques de dysfonctionnement que comporte le système de doubles commandes prévu par le Sénat.

Article L. 794-7 du code de la santé publique

La commission a adopté deux amendements identiques du rapporteur et de M. André Aschieri supprimant cet article afin de revenir au texte adopté par l'Assemblée nationale.

La commission a adopté l'article 4 ainsi modifié.

Article 5

(art. L. 365 du code rural, art. L. 214-1, L. 221-6, L. 221-7 et L. 221-10 du code de la consommation)

Compétences consultatives générales

La commission a adopté un amendement de Mme Geneviève Perrin-Gaillard donnant une définition synthétique et non plus énumérative des compétences consultatives de l'AFSSA et rétablissant la dispense de consultation préalable de l'agence en cas d'urgence dûment motivée.

La commission a adopté trois amendements du rapporteur ayant pour objet commun de revenir au texte adopté par l'Assemblée nationale et :

- réintroduisant, dans le troisième alinéa du II, une condition d'objectif pour déterminer les projets de décrets soumis à l'agence
- remplaçant, dans le sixième alinéa du II, l'exigence d'un avis conforme de l'agence par la dispense de consultation préalable en cas d'urgence, comme l'avait précédemment décidé l'Assemblée nationale ;
- supprimant les quatre derniers alinéas du II introduits par le Sénat et donnant des pouvoirs de police sanitaire à l'agence.

La commission a adopté l'article 5 ainsi modifié.

Article 6

(art. L. 608, L. 610-1, L. 612, L. 616-1, L. 617-1, L. 617-3 à L. 617-6, L. 617-7, L. 617-12 à L. 617-14, L. 617-18 et L. 617-19 du code de la santé publique)

Compétences consultatives et prérogatives dans le domaine du médicament vétérinaire

La commission a examiné en discussion commune un amendement du rapporteur visant à revenir au texte adopté par l'Assemblée nationale en supprimant les dispositions limitant dans le temps la durée de l'agrément des groupements de producteurs habilités à délivrer des médicaments vétérinaires (paragraphes III bis et III ter) et faisant du directeur général de l'Agence du médicament le détenteur des pouvoirs de police sanitaire prévus par le code de la santé publique dans le domaine du médicament vétérinaire (paragraphe IV quater et IV quinquies), et un amendement de M. André Aschieri supprimant la limitation à cinq ans de la validité des agréments délivrés aux groupements d'éleveurs (paragraphe III ter).

M. André Aschieri a indiqué qu'il se ralliait à l'amendement du rapporteur, cet amendement impliquant, comme le sien, la suppression du paragraphe III ter.

La commission a adopté l'amendement du rapporteur rendant ainsi sans objet l'amendement de M. André Aschieri.

La commission a adopté l'article 6 ainsi modifié.

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES

Article additionnel après l'article 8

(art. L. 761-14-1 du code de la santé publique)

Sécurité sanitaire des réactifs d'anatomie et cytologie pathologiques

La commission a adopté l'amendement n° 6 du Gouvernement alignant le régime des réactifs d'anatomie et de cytologie pathologiques sur le régime des réactifs de laboratoire, **le rapporteur** ayant souligné qu'il s'agissait d'un gage de renforcement de la sécurité sanitaire de ces produits.

Article 9

Organisation et sécurité sanitaire de la transfusion sanguine

Paragraphe III

La commission a examiné un amendement de M. Jean-François Mattei visant à supprimer l'avis de l'AFSSPS dans la procédure d'autorisation pour la conservation et la distribution des produits sanguins labiles dans les dépôts des établissements de santé.

M. André Aschieri, cosignataire de l'amendement, après s'être félicité de la réforme de l'organisation de la transfusion sanguine, a indiqué que l'amendement visait à conforter cette réforme en supprimant une procédure d'avis qui se surajoute, sans nécessité évidente, à celle de l'Établissement français du sang (EFS). Ce double avis, d'une part, risque d'être extrêmement lourd à gérer sachant qu'il existe quelque 1 500 dépôts de sang ; d'autre part, il s'agit d'une procédure contradictoire avec une organisation du dépôt qui devrait relever du niveau départemental.

M. Jean-Pierre Foucher, également cosignataire, a précisé qu'il s'agissait d'alléger le dispositif, étant bien entendu que seule la conservation des produits est concernée.

Le rapporteur a estimé nécessaire de préserver la procédure du double avis dans la mesure où il s'agit d'un domaine concernant à la fois l'organisation et la sécurité sanitaire de la transfusion.

La commission a rejeté l'amendement.

Paragraphe VIII

La commission a examiné un amendement de M. André Aschieri prévoyant que la distribution des produits sanguins labiles doit être médicalisée.

Après que **M. André Aschieri** eut estimé nécessaire de préciser de manière explicite l'obligation d'assurer une distribution médicalisée de ces produits, **M. Jean-Pierre Foucher**, cosignataire de l'amendement, a souligné qu'il permettrait d'assurer un contrôle tout au long de la distribution en procurant une sécurité supplémentaire aux personnes auxquelles ces produits sont destinés grâce à l'intervention d'un médecin ou d'un pharmacien.

Le rapporteur, après avoir rappelé que l'EFS est déjà chargé de promouvoir la bonne utilisation des produits labiles, a craint que l'amendement n'entraîne une confusion sur la responsabilité relevant des décisions de prescription.

M. Jean-Pierre Foucher a considéré qu'il n'y aurait pas d'incidence sur la prescription, l'objet de l'amendement étant d'assurer un contrôle avant la délivrance, apportant ainsi une double sécurité avec le contrôle de la prescription.

Mme Catherine Génisson a apporté son soutien à l'amendement.

La commission a adopté l'amendement.

Elle a examiné un amendement de M. Jean-François Mattei prévoyant que l'EFS participe à l'action européenne et internationale de la France.

M. Jean-Pierre Foucher a souligné que la dimension désormais internationale de l'activité transfusionnelle rendait nécessaire de donner explicitement cette mission à l'EFS.

Le rapporteur, après avoir rappelé que l'EFS exerce une activité de producteur, a estimé peu souhaitable qu'il participe directement à l'activité internationale de la France dans son domaine, étant précisé qu'il pourra toujours être consulté par le ministre chargé de la santé et qu'il pourra bien évidemment établir des contacts avec ses homologues étrangers.

M. Jean-Michel Dubernard a estimé que l'objet de l'amendement était en réalité de permettre à l'EFS de participer à des échanges scientifiques et techniques sur le plan international et **M. Jean-Pierre Foucher** a proposé de compléter l'amendement dans ce sens.

Le rapporteur a alors proposé une rédaction de l'amendement visant à permettre à l'EFS de participer à la coopération scientifique et technique européenne et internationale de la France.

M. Jean-Pierre Foucher ayant approuvé cette rédaction, la commission a adopté l'amendement ainsi rédigé.

Paragraphe IX

La commission a examiné un amendement de M. André Aschieri prévoyant que le conseil d'administration de l'EFS comprend le président du conseil scientifique de l'établissement, siégeant avec voie consultative.

M. André Aschieri a rappelé que le conseil scientifique de l'EFS sera principalement chargé d'orienter la politique scientifique et de recherche de l'établissement. Compte tenu du transfert à l'AFSSPS des mesures de sécurité transfusionnelle à caractère réglementaire, il est nécessaire d'organiser une articulation institutionnelle entre le conseil scientifique et le conseil d'administration en prévoyant que le président du conseil scientifique siège au conseil d'administration avec voie consultative.

Le rapporteur s'étant interrogé sur la nécessité d'inscrire dans la loi une disposition qui apparaît plutôt d'ordre réglementaire, **M. Jean-Pierre Foucher** a souligné l'importance d'assurer expressément le lien entre le conseil scientifique et l'exécutif de l'EFS.

La commission a adopté l'amendement.

Paragraphe XVI

La commission a examiné un amendement du rapporteur visant à revenir au texte de l'Assemblée nationale en ce qui concerne l'organisation locale de la transfusion sanguine.

Le rapporteur a estimé nécessaire de laisser une grande souplesse à cette organisation qui ne doit pas être systématiquement instaurée au niveau régional ou interrégional, ainsi que le prévoit le texte adopté par le Sénat. Certaines organisations locales, au niveau infrarégional, doivent en effet pouvoir être maintenues.

La commission a adopté cet amendement.

Paragraphe XXIV

La commission a examiné un amendement de M. André Aschieri visant à permettre à l'EFS d'être membre du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFFB).

M. André Aschieri a indiqué que cet amendement visait à rétablir le texte voté en première lecture à l'Assemblée nationale avec l'accord du Gouvernement. Or, celui-ci a présenté au Sénat un amendement supprimant la référence explicite à l'EFS comme l'un des membres obligatoires du LFFB, aboutissant ainsi à ne prévoir, parmi les membres de ce GIP, outre la majorité publique, que des firmes pharmaceutiques. Le texte du Sénat va donc tout à fait à l'encontre du souhait exprimé par la Fédération française des donneurs de sang bénévoles, qui a demandé solennellement le maintien de liens étroits entre l'EFS et le LFFB afin d'éviter que le fractionnement français ne soit l'affaire des seuls intérêts industriels privés.

Le rapporteur, après avoir observé que l'EFS devenait un fournisseur direct du LFFB, s'est demandé s'il ne serait pas préférable de les distinguer et s'est prononcé contre l'amendement.

M. Jean-Pierre Foucher a souligné que l'amendement visait à apaiser les craintes qu'un commerce du fractionnement ne s'instaure compte tenu de la référence aux seuls établissements privés.

M. Alfred Recours a estimé que la commission pourrait utilement proposer de revenir au texte de première lecture afin de permettre au Gouvernement de fournir des explications sur l'amendement qu'il a jugé utile de déposer au Sénat.

La commission a adopté l'amendement.

Elle a adopté l'article 9 ainsi modifié.

La commission a adopté sans modification l'article 10 (art. L. 665-15-1, L. 665-16, L. 671-2, L. 672-10, L. 672-15 et L. 674-9 nouveau, L. 673-8, L. 673-9-1 nouveau, L. 673-10 et L. 673-11, L. 674-1, L. 674-8, L. 676-2 et L. 676-3, L. 676-5, L. 209-18-2 nouveau du code de la santé publique, art. L. 511-8 et L. 511-8-1 nouveau du code pénal) – Sécurité sanitaire des produits biologiques.

Article 11 bis

(art. L. 511-1, L. 511-3, L. 511-4 nouveau et L. 595-7 du code de la santé publique)

Sous-traitance des préparations hospitalières

La commission a adopté un amendement du rapporteur visant à supprimer l'exception prévue par le Sénat pour la sous-traitance des produits de thérapie génique et cellulaire, **son auteur** ayant précisé qu'il s'agissait de revenir au texte de l'Assemblée nationale car cette exception n'est pas juridiquement fondée.

La commission a adopté l'article 11 bis ainsi modifié.

Article additionnel après l'article 11 quater

(art. L. 513 du code de la santé publique)

Suppression des autovaccins et autosérums

La commission a adopté l'amendement n° 7 du Gouvernement supprimant la possibilité d'autorisation pour la préparation et la délivrance des autovaccins et autosérums et prévoyant que l'autorisation pour les autoallergènes est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable par l'AFSSPS, **le rapporteur** ayant indiqué que cet amendement permettrait d'assurer la sécurité et la fiabilité des autoallergènes en les dotant d'un régime d'autorisation adéquat.

La commission a adopté sans modification l'article 12 (chapitre VIII nouveau du livre VIII, art. L. 795-1 à L. 795-5 nouveaux, L. 562 et L. 562-1 nouveau du code de la santé publique) – Inspection.

La commission a adopté l'ensemble de la proposition de loi ainsi modifiée.

ORGANISME EXTRAPARLEMENTAIRE

CONSEIL NATIONAL DU TOURISME

1 poste à pourvoir

M. le président de l'Assemblée nationale a nommé, le 7 avril 1998, M. Henri Bertholet en qualité de titulaire, en remplacement de Mme Béatrice Marre.

