

# SOMMAIRE

## PRÉSIDENTE DE MME NICOLE CATALA

1. **Veille et sécurité sanitaires.** – Transmission et discussion, selon la procédure d'examen simplifiée, du texte de la commission mixte paritaire (p. 2).

M. Alain Calmat, rapporteur de la commission mixte paritaire.

M. Jean Le Garrec, vice-président de la commission mixte paritaire.

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

### DISCUSSION GÉNÉRALE (p. 5)

M. Jean-Luc Prél,

Mme Geneviève Perrin-Gaillard,

M. Jean Marsaudon,

Mme Jacqueline Fraysse.

Clôture de la discussion générale.

### TEXTE DE LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE (p. 7)

Adoption de l'ensemble de la proposition de loi, compte tenu du texte de la commission mixte paritaire.

2. **Aviation civile.** – Discussion, selon la procédure d'examen simplifiée, d'un projet de loi (p. 19).

M. Jean-Claude Gayssot, ministre de l'équipement, des transports et du logement.

M. Jean-Pierre Blazy, rapporteur de la commission de la production.

### DISCUSSION GÉNÉRALE (p. 23)

Mme Muguette Jacquaint,

MM. Gilbert Gantier,

Armand Jung,

Jean Marsaudon,

Jean-Luc Prél.

Clôture de la discussion générale.

### DISCUSSION DES ARTICLES (p. 26)

#### Article 1<sup>er</sup> (p. 26)

Amendement n° 1 de la commission de la production : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 2 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 3 rectifié de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 4 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 5 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 6 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 7 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 8 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 9 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 1<sup>er</sup> modifié.

#### Article 2 (p. 30)

#### VOTE SUR L'ENSEMBLE (p. 30)

Adoption de l'ensemble du projet de loi.

MM. le ministre, le rapporteur.

3. **Dépôt d'un projet de loi constitutionnelle** (p. 31).
4. **Dépôt d'un projet de loi** (p. 31).
5. **Dépôt d'une proposition de loi organique** (p. 31).
6. **Dépôt de rapports** (p. 31).
7. **Dépôt d'avis** (p. 32).
8. **Dépôt d'un projet de loi adopté par le Sénat** (p. 32).
9. **Ordre du jour de la prochaine séance** (p. 32).

# COMPTE RENDU INTÉGRAL

## PRÉSIDENCE DE Mme NICOLE CATALA, vice-présidente

**Mme la présidente.** La séance est ouverte.  
(La séance est ouverte à vingt et une heures.)

1

## VEILLE ET SÉCURITÉ SANITAIRES

### Transmission et discussion, selon la procédure d'examen simplifiée, du texte de la commission mixte paritaire

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

« Paris, le 12 mai 1998.

« Monsieur le président,

« Conformément aux dispositions de l'article 45, alinéa 3, de la Constitution, j'ai l'honneur de vous demander de soumettre à l'Assemblée nationale, pour approbation, le texte proposé par la commission mixte paritaire 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.

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

En conséquence, l'ordre du jour appelle la discussion du texte de la commission mixte paritaire (n° 882).

Je rappelle que ce texte fait l'objet d'une procédure d'examen simplifiée.

La parole est à M. le rapporteur de la commission mixte paritaire.

**M. Alain Calmat, rapporteur de la commission mixte paritaire.** Monsieur le secrétaire d'Etat à la santé, mes chers collègues, nous voici arrivés au terme de l'examen de la présente proposition de loi, si l'Assemblée accepte d'approuver le texte adopté par la commission mixte paritaire, qui s'est réunie le 12 mai dernier.

Tout d'abord, je salue l'esprit d'initiative et l'intérêt particulier dont ont témoigné, sur tous les bancs de cette assemblée, nombre de mes collègues qui ont contribué ainsi à enrichir considérablement le texte.

Je salue également l'esprit d'ouverture et de coopération du Gouvernement, qui a accueilli avec bienveillance les amendements de l'Assemblée nationale.

La proposition de loi d'origine sénatoriale, qui faisait suite à une longue et fructueuse mission sur la sécurité sanitaire, a ainsi débouché sur un texte dépassant son cadre et son objet initial. On ne peut que s'en féliciter si l'on songe, par exemple, à la « grande réforme » de l'organisation de la transfusion sanguine, adoptée à l'initiative de notre assemblée, ou aux dispositifs donnant un statut juridique aux préparations hospitalières ou encore aux aliments diététiques destinés à des fins médicales.

Nous partageons tous la volonté de voir le présent texte rapidement adopté afin que les deux agences de sécurité sanitaire, des produits de santé et des aliments, soient opérationnelles dans les meilleurs délais, répondant ainsi à la forte demande des professionnels des secteurs concernés et de l'ensemble de nos concitoyens.

Il est en effet urgent et essentiel de répondre efficacement à cette demande pour redonner confiance à nos concitoyens dans les produits qu'ils acquièrent ainsi que dans les systèmes de production et de contrôle de ces derniers.

Les représentants de l'Assemblée nationale et du Sénat à la commission mixte paritaire étaient donc très désireux de parvenir à un accord, en dépit de certaines divergences d'approche profondes.

Sur la partie « santé », au sens strict, du dispositif, le texte de l'Assemblée nationale a largement prévalu sur le texte adopté par le Sénat, celui-ci renonçant notamment à confier le contrôle des « allégations santé » des produits alimentaires revendiquant une finalité sanitaire à l'agence de sécurité sanitaire des aliments et non à l'agence des produits de santé, comme l'Assemblée le souhaitait. Sur les autres réformes concernant les produits de santé, évoquées précédemment, je me félicite vivement de l'accord profond intervenu entre les deux assemblées, d'autant que certains choix ont été opérés à l'unanimité de nos assemblées respectives.

En revanche, les positions de l'Assemblée nationale et du Sénat étaient très divergentes sur l'agence française de sécurité sanitaire des aliments, en particulier sur la nature des pouvoirs qui doivent être attribués à cet organisme.

Inspirées par un même souci d'efficacité, les deux assemblées avaient abouti à des conclusions très divergentes. Le Sénat s'était efforcé de donner à l'agence certaines compétences de contrôle ou de police administrative. Craignant les difficultés inhérentes aux pouvoirs partagés et aux systèmes de double commande, l'Assemblée nationale a, au contraire, jugé préférable de faire prévaloir une séparation organique des fonctions d'évaluation et de contrôle et, partant, une conception plus ramassée des compétences de l'agence des aliments.

Grâce à l'esprit d'ouverture et de dialogue dont ont fait preuve ses membres, la CMP est parvenue à dépasser les oppositions initiales et à élaborer un texte acceptable par tous.

S'agissant de la définition des missions de l'agence, je crois pouvoir dire que le texte de la CMP est, dans sa philosophie générale, conforme aux positions initialement défendues par l'Assemblée nationale, l'agence restant axée

sur les fonctions d'expertise, d'alerte et de recommandation, et ne se voyant confier aucune mission générale de contrôle ou de police sanitaires.

Ainsi, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments n'aura pas la possibilité d'ordonner aux services compétents de l'Etat de procéder à des contrôles donnés, comme le souhaitait le Sénat, mais seulement celle de demander de tels contrôles aux ministres concernés. De même, la CMP a supprimé les dispositions prévoyant que l'agence participait au contrôle de l'application des lois et règlements régissant la sécurité sanitaire des aliments ainsi que les nouveaux pouvoirs de police sanitaire introduits par le Sénat en deuxième lecture.

Quant au « contrôle des contrôles » prévu par la Haute Assemblée, il a été très atténué par un compromis rédactionnel puisqu'il est désormais prévu que l'agence doit « contribuer », et non plus veiller, à la bonne organisation, à la qualité et à l'indépendance des études et contrôles effectués par les services de l'Etat.

Les deux assemblées s'étaient également opposées sur la question des liens à établir entre l'agence et les laboratoires publics intervenant dans son domaine de compétence. L'Assemblée nationale avait prévu une simple possibilité de transfert d'un ou plusieurs de ces laboratoires, tandis que le Sénat préférait imposer le transfert de tous les laboratoires concernés. Là encore, une solution transactionnelle a pu être trouvée : le transfert reste une simple possibilité, mais les laboratoires des services de l'Etat chargés du contrôle sanitaire des aliments, qui constituent une sous-catégorie des laboratoires précités, peuvent, en tant que de besoin, être mis à la disposition de l'agence. On soulignera que cette formule de la mise à disposition permet d'éviter tous les problèmes de structure ou de personnel liés à un transfert.

S'agissant du médicament vétérinaire, la commission mixte paritaire a suivi le Sénat en attribuant au directeur général de l'agence, et non à l'autorité administrative, la responsabilité d'accorder, de retirer ou de suspendre les autorisations de mise sur le marché.

Quelle que soit la pertinence des arguments développés par le Gouvernement pour établir qu'il peut être nécessaire d'interdire l'utilisation d'un médicament vétérinaire pour des raisons autres que strictement sanitaires, la CMP n'a pas estimé opportun de revenir sur l'actuelle déconcentration du pouvoir de délivrer les AMM.

Je crois avoir montré que nos travaux ont permis d'aboutir à un texte équilibré. C'est pourquoi je vous demande, mes chers collègues, d'approuver le texte adopté par la commission mixte paritaire 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. *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)*

**Mme la présidente.** La parole est à M. le vice-président de la commission mixte paritaire.

**M. Jean Le Garrec, vice-président de la commission mixte paritaire.** Madame la présidente, je tiens à féliciter tous ceux, et en particulier le rapporteur, qui ont, depuis plusieurs mois, fait un travail tout à fait important sur un texte difficile et très attendu. Je ne citerai pas tous les noms des membres de ce groupe de travail, mais je n'omettrai pas Mme Perrin-Gaillard, ici présente.

Je me félicite de l'accord que nous avons pu trouver entre l'Assemblée et le Sénat au sein de la commission mixte paritaire.

Pour témoigner de l'importance des instances mises en place, je me contenterai de citer une très belle phrase de M. le secrétaire d'Etat : « Il ne se passe pas de semaine, pratiquement pas de jour où une interrogation nouvelle ne vienne, parfois excessivement, défrayer la chronique et susciter l'angoisse de nos concitoyens. »

Ce texte était attendu par nos concitoyens sur des problèmes qui suscitent interrogations et angoisses, et vous le savez mieux que quiconque, monsieur le secrétaire d'Etat, puisqu'il y a eu de réelles difficultés. En effet, cette proposition de loi posait des problèmes d'articulation, de construction et de maîtrise de problèmes techniques et scientifiques très complexes.

Son adoption, plus que probable puisque la CMP a abouti, est un acte important, même si cette loi n'intéresse pas l'opinion publique et la presse autant que d'autres sujets dont nous avons débattu cet après-midi, ce que je regrette. *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)*

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

**M. Bernard Kouchner, secrétaire d'Etat à la santé.** Madame la présidente, mesdames, messieurs les députés, comme vient de le rappeler M. Le Garrec, nous sommes assaillis tous les jours par un article plus ou moins alarmiste qui attire notre attention sur un problème de sécurité sanitaire. Nous sommes tous conscients qu'il s'agit d'une demande permanente et c'est pour cela que le Gouvernement a fait de la sécurité sanitaire une de ses priorités.

Il fallait en effet combler, tous ensemble, les failles persistantes en matière d'organisation, de règles et de contrôles pour certains produits destinés à l'homme, et pallier les insuffisances des moyens de veille, des procédures d'alerte et des circuits de transmission des recommandations aux pouvoirs publics en cas de menace, toujours possible, pour la santé publique.

Il fallait parachever le dispositif de sécurité sanitaire mis en place dès 1992 avec la création du réseau national de santé publique et par la loi du 4 janvier 1993 instituant l'agence française du sang et l'agence du médicament.

Les travaux menés par les deux assemblées nous ont permis de définir une doctrine claire, partagée par tous, fondée sur des principes cohérents : une autorité de police compétente pour l'ensemble de la chaîne médico-technique des produits à finalité sanitaire ; une capacité d'alerte rapide ; une expertise scientifique forte et indépendante ; une prise en compte systématique du principe de précaution ; une indépendance par rapport aux intérêts économiques sectoriels ; enfin, une transparence dans la décision.

Avec la création des agences et de l'institut de veille sanitaire, nous aboutissons aujourd'hui, grâce à vous, à une réorganisation importante de la sécurité sanitaire qui renforce la position de la France en Europe.

Le comité national de sécurité sanitaire que vous avez souhaité veillera à la coordination et à la convergence de nos actions pour la protection de la santé de l'homme.

Enfin, comme vous l'avez voulu, nous parachevons la réforme de la transfusion sanguine. Deux principes fondamentaux la définissent.

La séparation des compétences relatives à la sécurité des produits – relevant de l'agence de sécurité sanitaire des produits de santé – et de celles liées aux activités de collecte, de préparation et de distribution des produits sanguins labiles.

Cette nouvelle répartition des rôles ne doit pas distendre les liens qui se sont tissés entre donneurs, service public transfusionnel et établissements de santé, mais renforcer les responsabilités de chacun et la sûreté de l'ensemble du dispositif.

Deuxième pilier de la réforme : le regroupement des activités de collecte, de préparation et de distribution, actuellement assurées par les divers établissements de transfusion sanguine, sous la responsabilité d'un opérateur unique, au sein d'un établissement public national : l'Établissement français du sang.

Grâce au dispositif que nous mettons en place aujourd'hui, les nombreux produits à destination sanitaire demeurés à ce jour sans statut ou insuffisamment encadrés et ceux vis-à-vis desquels les responsabilités n'étaient pas assez clairement définies relèveront désormais de la même autorité de police sanitaire, quelle que soit leur variété. Je pense par exemple aux réactifs de laboratoire, aux produits thérapeutiques annexes, aux préparations hospitalières, aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, aux produits d'origine biologique, aux produits sanguins labiles, aux organes, tissus, cellules d'origine humaine, xéno greffes, ou aux cosmétiques. Vous le voyez, sans être exhaustive, la liste est longue des produits sur lesquels nous nous sommes arrêtés.

Pour chacun d'entre eux, nous avons cherché à définir le meilleur dispositif d'encadrement possible, le niveau d'exigence le plus adapté à leur bonne utilisation, notamment lors de leur mise sur le marché, avec une préoccupation constante, une démarche prioritaire : la protection de la santé de l'homme. La vocation de ces produits est d'améliorer directement ou indirectement l'état de santé de nos concitoyens. Les risques qu'ils leur font encourir doivent être régulièrement évalués au regard de leurs effets bénéfiques.

En ce qui concerne les risques liés à l'environnement, qui constituent à la fois une préoccupation croissante de nos concitoyens et un enjeu de santé publique de plus en plus important, nous serons particulièrement attentifs aux conclusions du rapport que le Premier ministre a demandé à Mme Odette Grzegorzulka, ici présente, et à M. André Aschieri.

En effet, le projet de création d'une agence de sécurité environnementale doit faire l'objet d'une analyse très précise tenant compte du champ d'intervention, des missions et des compétences des différentes structures déjà impliquées dans la recherche, l'évaluation ou le contrôle des problèmes de santé liés à l'environnement.

Sans vouloir le moins du monde empiéter sur les prérogatives de vos collègues, dont je connais l'indépendance d'esprit et la volonté d'avancer de façon concrète et pragmatique, j'attire votre attention sur deux points qui me paraissent importants : d'abord, la nécessité de conserver à l'épidémiologie sa cohérence et sa transversalité ; ensuite au-delà des structures, la recherche de l'optimisation et du renforcement des capacités d'intervention dans ce domaine, pour garantir aux intervenants les moyens de leur indépendance.

Je voudrais m'arrêter quelques instants sur les dispositifs médicaux, car notre approche et nos décisions les concernant n'ont pas toujours été bien comprises par nos partenaires européens.

Pour renforcer la sécurité sanitaire de ces produits, nous souhaitons poser le principe d'une déclaration pour les dispositifs dont la conception ou la fabrication pourraient être à l'origine de risques sanitaires particuliers avant leur mise sur le marché français, avec un délai de *statu quo* de trois mois au plus entre la déclaration par le fabricant auprès de l'autorité compétente, c'est-à-dire l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et la mise effective sur le marché des produits concernés.

Ces dispositions ne visent pas à introduire une nouvelle procédure d'autorisation de mise sur le marché qui ferait double emploi avec le marquage CE et serait contraire aux règles du droit communautaire concernant la libre circulation des produits.

Elles doivent s'interpréter, comme l'a souligné la Commission européenne dans les observations qu'elle a fait parvenir à la France dans le cadre de la procédure de consultation prévue par la directive 83-189, comme une application du principe de précaution. Elles doivent permettre aux autorités françaises de disposer des éléments techniques de nature à apprécier la conformité du produit aux règles de sécurité et le respect des procédures en vigueur. Elles ne doivent s'appliquer qu'à des produits ou groupes de produits pour lesquels des risques sanitaires ont été identifiés, et jusqu'à la correction de ces facteurs de risque.

La proposition ne contient en elle-même aucune disposition qui modifie la procédure applicable pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux, ni ne définit de règles techniques. Elle se contente de permettre au pouvoir réglementaire de définir des produits pour lesquels des risques ont été identifiés et vis-à-vis desquels un délai de trois mois pourrait être appliqué.

La proposition de loi n'apparaît pas contraire à l'article 30 du traité de Rome, qui interdit les restrictions quantitatives à l'importation entre les États membres. En effet, elle ne comporte pas de restriction à l'introduction des dispositifs médicaux en France et s'applique à tous les dispositifs marqués CE concernés, quel que soit l'organisme notifié qui a délivré le certificat de conformité. Elle n'introduit donc pas de discrimination tenant compte de l'origine nationale du dispositif.

Les dispositions prévues ne constituent pas plus, à nos yeux, des entraves à la mise sur le marché ou à la mise en service des dispositifs revêtus du marquage CE. Elles permettront, le cas échéant, de prendre, dans le cadre des clauses de sauvegarde prévues par l'article 36 du traité de Rome, des mesures d'interdiction ou de restriction d'utilisation s'il y a un risque pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou des tiers. Par contre, elles ne permettent pas de retarder la mise sur le marché des dispositifs marqués CE, qui continuera à s'effectuer dans les conditions prévues par les textes communautaires.

Si nous avons insisté sur cette précaution de trois mois, c'est parce qu'il s'est produit récemment un incident dans des centres de transfusion sanguine concernant des automates servant à définir la séropositivité ou la séronégativité. Cet incident a causé un embarras exceptionnel, mais il aurait pu être gravissime, et rien n'était prévu en cas de difficulté. Bref, nous étions désarmés.

Le travail effectué par la commission mixte paritaire a porté principalement sur les missions, les compétences et les moyens de la future agence de sécurité alimentaire. Je me félicite que les points de vue des membres de l'Assemblée nationale et du Sénat se soient rapprochés, notamment en matière d'inspection et de contrôle, et que

vous vous soyez attachés à ce que l'agence soit impliquée dans l'élaboration de l'ensemble des projets de dispositions législatives ou réglementaires relatives au vaste champ de la sécurité sanitaire des aliments.

Pour conclure, je voudrais insister sur l'importance de l'armature juridique que nous souhaitons unanimement mettre en place.

Cette loi de sécurité sanitaire doit accompagner le progrès et réduire les risques – nous ne pouvons les supprimer totalement –, sans pour autant paralyser notre devenir. Elle s'inscrit dans un mouvement dont vous connaissez les étapes. Elle le prolonge et devra elle-même être poursuivie à l'avenir en fonction de l'évolution des connaissances.

Pas de triomphalisme ! Restons lucides, en ayant conscience que la sécurité sanitaire requiert un effort constant. L'illusion d'un dispositif parfait serait trompeuse et dangereuse.

L'étape législative est importante parce qu'elle témoigne de notre volonté, parce qu'elle forge la doctrine, parce qu'elle force l'action. Il reste à bâtir un dispositif dont je conçois volontiers qu'il puisse évoluer, comme nous avons su le faire cinq ans après la première loi de sécurité sanitaire.

Merci à tous ceux qui ont beaucoup travaillé en ce sens et participé de près aux débats en commission, et surtout à vous, monsieur le rapporteur. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste et du groupe communiste.*)

**M. Jean Le Garrec**, *vice-président de la commission*. Quel talent, en dépit de la faiblesse du public (*Sourires.*)

**M. le secrétaire d'Etat à la santé**. Talent inutilisé, en friche ! (*Sourires.*)

### Discussion générale

**Mme la présidente**. Dans la discussion générale, la parole est à M. Jean-Luc Prével, pour le groupe UDF.

**M. Jean-Luc Prével**. Monsieur le secrétaire d'Etat, mes chers collègues, nous voilà arrivés presque au terme de la discussion de cette proposition de loi. Peu médiatisée, celle-ci n'en est pas moins essentielle. Les médias s'en sont peu fait l'écho mais elle est pourtant d'une grande importance et est très attendue par les professionnels et les Français.

Les Français accordent, à juste titre d'ailleurs, un intérêt grandissant à ce qui pourrait nuire à leur santé, en raison de la succession récente de crises alimentaires particulièrement graves, comme celle à laquelle a donné lieu la maladie de la vache folle, et du problème qu'a connu la transfusion sanguine. Ces crises ont créé un climat d'inquiétude et ébranlé la confiance des Français dans la sécurité sanitaire des aliments et des produits de santé qu'ils consomment.

Il est donc indispensable de renforcer la veille sanitaire, de contrôler la sécurité des produits alimentaires.

Le premier objectif de cette proposition de loi est de restaurer la confiance, de rassurer nos concitoyens, en montrant qu'il existe une volonté et des moyens pour veiller à la sécurité sanitaire.

Le deuxième objectif est de mieux connaître l'état sanitaire et de mieux appréhender les risques. Il est indispensable de disposer d'organismes qui évaluent jour après jour la qualité des produits et qui puissent détecter en amont les dangers. C'est le rôle de l'institut de veille sanitaire.

Le troisième objectif est de créer l'organisation institutionnelle idoine pour garantir, dans tous les domaines, cette sécurité sanitaire.

La discussion parlementaire a été particulièrement fructueuse. Elle a permis d'améliorer notablement l'indispensable coordination entre les agences, grâce à la création du comité national de la sécurité sanitaire. On regrettera néanmoins, une fois encore, l'absence d'agence de sécurité de l'environnement, dont il n'est guère besoin de souligner la nécessité.

La commission mixte paritaire a permis d'aboutir à un compromis acceptable sur les dispositions qui restaient en suspens. On peut toutefois critiquer la faiblesse des pouvoirs de contrôle de l'agence de sécurité alimentaire, la majorité de gauche ayant, hélas, rejeté l'amendement sénatorial qui les étoffait.

Enfin, on ne peut que se féliciter du maintien de la réforme de la transfusion sanguine, fruit du travail commun du groupe UDF et des Verts – on les a beaucoup vus cet après-midi mais ils sont moins nombreux ce soir –, ...

**M. Jean Le Garrec**, *vice-président de la commission*. On leur dira !

**M. Jean-Luc Prével**. ... visant à renforcer la sécurité transfusionnelle, elle aussi indispensable pour éviter, autant que possible, tout accident iatrogénique grave.

Pour toutes ces raisons, le groupe UDF votera ce texte.

**M. Jean Le Garrec**, *vice-président de la commission*, et M. Alain Calmat, *rapporteur*. Très bien !

**Mme la présidente**. La parole est à Mme Geneviève Perrin-Gaillard, pour le groupe socialiste.

**Mme Geneviève Perrin-Gaillard**. Madame la présidente, monsieur le secrétaire d'Etat, mes chers collègues, nous sommes effectivement arrivés à l'ultime étape de l'examen de ce texte, après un long travail qui marquera dans les années qui viennent, je l'espère, une avancée significative dans le renforcement de la veille sanitaire.

Comme mes prédécesseurs, je regrette que ce texte n'ait pas fait la une du *Monde* ou d'autres quotidiens, car il est extrêmement intéressant, et qu'il n'ait pas été aussi médiatisé que celui dont nous avons débattu cet après-midi, car la sécurité sanitaire des Français me semble être un sujet au moins aussi important que les dates d'ouverture de la chasse.

La création d'un institut de veille sanitaire chargé de la surveillance de l'état de santé des Français ainsi que celle d'une agence de sécurité sanitaire des produits de santé et d'une agence de sécurité sanitaire des aliments sont certainement de nature à rassurer les Français et à leur permettre d'avoir une meilleure connaissance des produits qui sont à leur disposition. Ce texte marque bien la volonté du Gouvernement de faire de la sécurité sanitaire des Français une priorité.

La création du Comité national de sécurité sanitaire chargé de veiller à la convergence des politiques de santé est, elle aussi, significative. Sur le fond comme sur la forme, le travail accompli par les deux assemblées est donc exemplaire.

Pour ma part, je souhaiterais insister très brièvement sur un certain nombre de points qui m'apparaissent extrêmement importants.

D'abord, la réforme, difficile, de la transfusion sanguine, qui, comme l'a expliqué M. le secrétaire d'Etat, va séparer les compétences en matière de sécurité sanitaire et

celles portant sur la collecte, la préparation et la distribution des produits sanguins, est fondamentale. Elle devra être accompagnée auprès des personnels concernés et de la population d'un dialogue et d'une information précise, dans le respect des uns et des autres, pour la sécurité de chacun d'entre nous, l'objectif de la représentation nationale étant d'améliorer la sécurité et non pas de compliquer la situation actuelle.

Deuxième motif de satisfaction : la création de deux agences. En effet, il m'apparaît fondamental de ne pas confondre les produits de santé et les aliments. Si les produits de santé sont importants, les produits alimentaires le sont aussi, pour des raisons culturelles. Je crois que personne, dans cette assemblée ou sur notre territoire, n'accepterait de ne plus manger de fromage de chèvre, d'entrecôte rosée ou de camembert au lait cru. Tous ceux qui se réfèrent aux Etats-Unis et à la *Food and Drug Administration* me semblent avoir tort. Ils ne savent peut-être pas ce qui se passe dans ce pays.

Autre motif de satisfaction : le fait que le CNEVA, qui s'intègre dans l'agence des aliments, n'ait pas été démantelé comme il aurait pu l'être au cours d'une certaine nuit au Sénat. Cet établissement public, qui effectue un travail d'évaluation considérable, méritait de conserver son homogénéité, et on ne peut qu'être satisfait de la solution retenue.

Autre sujet de satisfaction – même s'il faut à mon sens aller plus loin –, sur lequel les sénateurs et les députés étaient d'accord : la mise à disposition de l'agence française de sécurité sanitaire des produits alimentaires d'autres laboratoires d'évaluation. Un mouvement est engagé et j'espère que, dans les années qui viennent, ces laboratoires pourront intégrer l'agence.

Enfin, ce texte, et ce n'est pas négligeable, fait référence à une agence de l'environnement, ce qui m'apparaît très intéressant et important pour la sécurité des Français. L'évolution du monde nécessite qu'on se penche sur les problèmes d'environnement davantage qu'on ne le fait aujourd'hui. J'espère bien qu'une réflexion aboutira à un texte qui nous permettra d'appréhender globalement tous ces problèmes.

**Mme la présidente.** Pouvez-vous conclure, ma chère collègue.

**Mme Geneviève Perrin-Gaillard.** Je terminerai par un vœu, monsieur le secrétaire d'Etat, que je vous demande de transmettre à M. le ministre de l'agriculture. Je souhaite que nous examinions très rapidement le texte sur la qualité des aliments destinés à l'homme et à l'animal, car il s'agit d'un texte complémentaire.

Le groupe socialiste votera la présente proposition de loi. Il salue lui aussi le travail effectué par tous les parlementaires, aussi bien du Sénat que de l'Assemblée nationale. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste et du groupe communiste.*)

**Mme la présidente.** la parole est à M. Jean Marsaudon, pour le groupe RPR.

**M. Jean Marsaudon.** Monsieur le secrétaire d'Etat, le groupe RPR se félicite que les discussions sur la proposition de loi relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle sanitaire des produits destinés à l'homme aient abouti. Il se félicite également que le Gouvernement ait adhéré à la nécessité de promouvoir la santé publique en suivant les démarches successives du Sénat, avec la mission d'information sur la sécurité sanitaire, de l'Assemblée nationale, avec la mission d'information sur

la vache folle, et du gouvernement d'Alain Juppé, qui avait déjà fait de la sécurité sanitaire et alimentaire une priorité.

Ce texte est une première étape nécessaire, même si elle est perfectible, et c'est pourquoi le groupe RPR votera la proposition de loi.

**M. le secrétaire d'Etat à la santé.** Merci !

**Mme la présidente.** La parole est à Mme Jacqueline Fraysse, pour le groupe communiste.

**Mme Jacqueline Fraysse.** Nous sommes donc parvenus au terme de la discussion de ce texte sur la veille et la sécurité sanitaires.

Je voudrais en premier lieu dire ma satisfaction que la commission mixte paritaire ait abouti et que nous puissions examiner ses conclusions ce soir.

Il aura fallu concilier la nécessité de réaliser un travail approfondi, rigoureux, qui demande du temps, et de répondre rapidement à des préoccupations réelles de nos concitoyens comme à la volonté commune de garantir au mieux la sécurité sanitaire. Cela n'a pas toujours été facile et nos débats, parfois passionnés, ont montré que personne ne détenait de solution toute faite, particulièrement en cette matière.

Si les débats ont permis d'avancer de manière constructive sur de nombreux sujets, des différences d'approche sensibles persistaient entre les deux assemblées. La commission mixte paritaire a tranché dans un sens qui répond aux préoccupations que mon groupe avait soulevées.

C'est le cas en particulier pour les responsabilités confiées à l'agence de sécurité sanitaire des aliments. Ainsi, la commission mixte n'a pas souhaité conférer, en plus de sa mission d'évaluation, des pouvoirs de police à cette agence. C'est en effet à l'Etat qu'il appartient de prendre les décisions et d'assumer les responsabilités en matière de santé publique.

Un second point nous tenait à cœur : les laboratoires, dont le Sénat envisageait l'intégration à l'agence de sécurité sanitaire des aliments dès lors qu'ils exerçaient leur activité dans le champ de compétence de cette agence. Cette disposition aurait représenté une grande menace pour l'intégrité et l'avenir d'organismes de recherche prestigieux et utiles. En transformant cette obligation en possibilité, la commission a répondu à notre inquiétude.

Bien évidemment, des préoccupations demeurent. Il faudra donc travailler avec les personnels concernés et prendre en concertation avec eux les décisions qui s'imposent.

Plusieurs mois de travail ont permis d'élaborer des outils, ainsi qu'une organisation du système de veille et de sécurité sanitaires. C'est un élément positif, une première étape qui permet d'avancer. C'est à l'épreuve de la pratique au quotidien que nous pourrions l'évaluer et, bien sûr, la faire évoluer dès lors que ce sera nécessaire.

L'expérience nous a montré que c'est lorsque les intérêts économiques prévalent sur les intérêts sanitaires que la sécurité est menacée. Des barrières ont été prévues à cet égard. L'avenir nous dira si elles sont suffisantes, si elles sont pertinentes. Pour ce qui nous concerne, nous serons particulièrement attentifs à ces questions.

C'est donc avec la volonté d'être constructifs et vigilants que nous voterons cette proposition de loi, compte tenu des conclusions de la commission mixte paritaire. (*Applaudissements sur les bancs du groupe communiste et du groupe socialiste.*)

**Mme la présidente.** La discussion générale est close.

#### Texte de la commission mixte paritaire

**Mme la présidente.** Je donne lecture du texte de la commission paritaire :

PROPOSITION DE LOI RELATIVE AU RENFORCEMENT DE LA VEILLE SANITAIRE ET DU CONTRÔLE DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DESTINÉS À L'HOMME

### TITRE I<sup>er</sup>

#### VEILLE ET ALERTE SANITAIRES

« Art. 1<sup>er</sup> A. – Le livre VIII du code de la santé publique est complété par un chapitre IX ainsi rédigé :

#### « CHAPITRE IX

##### « Comité national de la sécurité sanitaire

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

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

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

« Art. 1<sup>er</sup> 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. – Après l'article L. 711-2-1 du même code, il est inséré un article L. 711-2-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 711-2-2. – La nature des infections nosocomiales et affections iatrogènes soumises à signalement et les conditions dans lesquelles les établissements de santé sont tenus de recueillir les informations les concernant et de les signaler sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

« III. – L'intitulé de la section 2 du chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Section 2. – Autres mesures destinées à prévenir l'extension de certaines maladies. »

« IV. – Le paragraphe 1 de la section 2 du chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Paragraphe 1. – Transmission de données individuelles à l'autorité sanitaire.

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

« 1<sup>o</sup> Les maladies qui nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale ;

« 2<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>. Les modalités de la transmission des données à l'autorité sanitaire dans les deux cas, en particulier la manière dont l'anonymat est protégé, sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

### TITRE II

#### AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ

« 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<sup>o</sup> Les médicaments, y compris les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiants, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;

« 2<sup>o</sup> Les produits contraceptifs et contragestifs ;

« 3<sup>o</sup> Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;

« 3<sup>o</sup> bis Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

« 4<sup>o</sup> Les produits sanguins labiles ;

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

- « 6° Les produits de thérapie génique et cellulaire ;
- « 7° Les réactifs de laboratoire ainsi que les réactifs conditionnés en vue de la vente au public et destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse et les réactifs utilisés pour les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques ;
- « 8° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;
- « 9° Les produits insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain ;
- « 10° Les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection des locaux dans les cas prévus à l'article L. 14 ;
- « 11° Les produits thérapeutiques annexes ;
- « 12° Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui, du fait de leur composition, sont susceptibles de présenter un risque pour les personnes auxquelles ils ne sont pas destinés ;
- « 13° Les lentilles oculaires non correctrices ;
- « 14° Les produits cosmétiques.
- « L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation de ces produits et objets à tout moment opportun et notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale. Elle assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance et prépare la pharmacopée.
- « Elle rend publique une synthèse des dossiers d'autorisation de tout nouveau médicament. Elle organise des réunions régulières d'information avec les associations de patients et d'usagers de la médecine sur les problèmes de sécurité sanitaire des produits de santé.
- « Elle contrôle la publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire.
- « Elle prend, ou demande aux autorités compétentes de prendre, les mesures de police sanitaire nécessaires lorsque la santé de la population est menacée, dans les conditions prévues au présent code ou par toute autre disposition législative ou réglementaire 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.* En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence :
- « 1° Procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatifs aux produits et objets mentionnés à l'article L. 793-1, aux substances entrant dans leur composition ainsi qu'aux méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement, de conservation, de transport et de contrôle qui leur sont appliqués ; elle exécute le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale et des analyses permettant l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques, et procède, à la demande des services concernés, à toute expertise technique nécessaire ; elle peut être chargée du contrôle de qualité d'activités utilisant des produits entrant dans son champ de compétence ;
- « 2° Recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions ; elle est destinataire des rapports de contrôle et de réflexion et des exper-

tises réalisés dans son domaine de compétence par les services de l'Etat ou par les établissements publics qui lui sont rattachés ; elle recueille et évalue les informations sur les effets inattendus, indésirables ou néfastes des produits mentionnés à l'article L. 793-1, ainsi que sur l'abus et sur la pharmacodépendance susceptibles d'être entraînés par des substances psychoactives, et prend, en la matière, dans son champ de compétence, toute mesure utile pour préserver la santé publique ;

« 3° Fournit au ministre chargé de la santé l'expertise qui lui est nécessaire en ce qui concerne les produits susvisés, notamment pour en permettre le bon usage ; elle participe à la préparation des textes législatifs et réglementaires ; elle propose aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale toute mesure de leur compétence ;

« 4° Participe à l'action européenne et internationale de la France ;

« 5° Est chargée du fonctionnement de la commission de la transparence et de la commission mentionnée à l'article L. 676-2.

## « Section 2

### « Organisation et fonctionnement

« *Art. L. 793-3.* – L'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.

« Le conseil d'administration comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'Etat et pour moitié des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines entrant dans les missions de l'agence et des représentants du personnel.

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

« Un conseil scientifique, dont le président est désigné par le ministre chargé de la santé 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. 793-4.* – Le directeur général de l'agence prend, au nom de l'Etat, les décisions qui relèvent, en ce qui concerne les produits mentionnés à l'article L. 793-1, de la compétence de celle-ci en vertu des dispositions du présent code, de celles de la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances et abrogeant les articles L. 648 et L. 649 du code de la santé publique, de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, 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, ainsi que des mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions.

« Les décisions prises par le directeur général en application du présent article ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique. Toutefois, en cas de menace grave pour la santé publique, le ministre chargé de la santé peut s'opposer, par arrêté motivé, à la décision du direc-

teur général et lui demander de procéder, dans le délai de trente jours, à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à ladite décision. Cette opposition est suspensive de l'application de cette décision.

« Art. L. 793-4-1. – I. – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un produit mentionné à l'article L. 793-1, non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation, lorsque ce produit, soit présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine, soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables. La suspension est prononcée, soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité du produit en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.

« L'agence peut interdire ces activités en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine.

« Elle peut aussi fixer des conditions particulières ou des restrictions pour l'utilisation des produits concernés afin de garantir leur sécurité sanitaire.

« Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même de présenter ses observations avant l'intervention des mesures prévues ci-dessus.

« II. – Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées, lorsqu'un produit mentionné à l'article L. 793-1 est mis sur le marché, mis en service ou utilisé sans avoir obtenu l'autorisation, l'enregistrement ou la certification préalable exigé par les dispositions législatives ou réglementaires applicables à ce produit, l'agence peut suspendre, jusqu'à la mise en conformité du produit au regard de la législation et de la réglementation en vigueur, les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration de ce produit.

« Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même de présenter ses observations avant l'intervention de ces mesures de suspension.

« III. – Dans les cas mentionnés aux I et II, ainsi que dans le cas d'une suspension ou d'un retrait d'autorisation ou d'enregistrement d'un produit mentionné à l'article L. 793-1, l'agence peut enjoindre la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation de procéder au retrait du produit en tout lieu où il se trouve, à sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger, et ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. Ces mesures sont à la charge de cette personne.

« Le cas échéant, les mesures de suspension, d'interdiction, de retrait ou de destruction du produit peuvent être limitées à certains lots de fabrication.

« Chaque fabricant, importateur, transporteur, distributeur en gros ou au détail ayant acquis ou cédé des lots concernés et ayant connaissance de la décision est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni la marchandise et ceux à qui il l'a cédée.

« IV. – Dans les cas mentionnés aux I, II et III, les autorités sanitaires informent, si nécessaire, l'opinion publique par tout moyen et notamment par la diffusion de messages sanitaires ou d'avis de rappel de produit sur tout support approprié.

« Art. L. 793-4-2. – I. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 francs d'amende, le fait :

« – de poursuivre, à l'égard des produits concernés, les activités ayant fait l'objet d'une des mesures de suspension ou d'interdiction prévues aux I et II de l'article L. 793-4-1 ;

« – de ne pas respecter les conditions particulières ou les restrictions pour l'utilisation des produits fixées en application du I du même article ;

« – de ne pas exécuter les mesures de retrait, de destruction du produit ou de diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi décidées ou ordonnées en application du III du même article.

« II. – Les personnes physiques coupables des infractions prévues 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.

« 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. 793-5. – I. – L'agence emploie des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires ainsi que des personnels mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 714-27, en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition.

« II. – Elle emploie également des agents contractuels de droit public, avec lesquels elle peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée. Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles applicables à ces personnels. Le conseil d'administration délibère sur un règlement fixant les conditions de leur gestion administrative et financière.

« III. – L'établissement peut également faire appel à des agents contractuels de droit privé pour occuper des fonctions occasionnelles de caractère scientifique ou technique. Ces fonctions peuvent être exercées par des agents occupant par ailleurs à titre principal une activité professionnelle libérale.

« Art. L. 793-6. – Les agents contractuels mentionnés à l'article L. 793-5 :

« 1° Sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires ;

« 2° Ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir dans les établissements ou entreprises contrôlés par l'agence ou en relation avec elle, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

« Un décret en Conseil d'Etat définit les activités privées qu'en raison de leur nature les agents contractuels de l'agence ayant cessé leurs fonctions ne peuvent exercer ; il peut prévoir que cette interdiction sera limitée dans le temps. Les agents précités sont soumis aux dispositions prises en application de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques.

« Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence et les autres personnes qui apportent leur concours aux conseils et commissions siégeant auprès d'elle, à l'exception des membres de ces conseils et commissions, ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect et sont soumises aux obligations énoncées au 1°.

« Les membres des commissions et conseils siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous les mêmes peines, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée et sont soumis aux obligations énoncées au 1°.

« Les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents adressent au directeur général de l'agence, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans son champ de compétence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués.

« Art. L. 793-7. – Les ressources de l'agence sont constituées notamment :

« 1° Par des subventions des collectivités publiques, de leurs établissements publics, des organismes de sécurité sociale, de la Communauté européenne ou des organisations internationales ;

« 2° Par des taxes prévues à son bénéfice ;

« 3° Par des redevances pour services rendus ;

« 4° Par des produits divers, dons et legs ;

« 5° Par des emprunts.

« L'agence ne peut recevoir des dons des personnes dont elle contrôle l'activité.

« L'agence peut attribuer des subventions dans des conditions prévues par décret.

### « Section 3

#### « Inspection

« Art. L. 793-8. – I. – L'agence désigne, parmi ses agents, des inspecteurs, qui contrôlent l'application des lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 793-1. Ils sont également chargés de procéder au recueil des informations nécessaires à l'exercice des missions de l'agence définies aux articles L. 793-1 et L. 793-2 ainsi qu'aux contrôles mentionnés à l'article L. 793-2.

« Les dispositions des articles L. 562 et L. 562-1 et des II et III de l'article L. 795-1 sont applicables à l'exercice de cette mission.

« Ils peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence et procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant aux services de l'Etat et de ses établissements publics.

« II. – Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application du II de l'article L. 795-1, ainsi que dans les lieux publics, les inspecteurs de l'agence habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat 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.

« Les dispositions du III de l'article L. 795-1 et des II et des III de l'article L. 564 sont applicables à l'exercice de cette mission.

« III. – Les dispositions du premier alinéa de l'article L. 563 et celles de l'article L. 795-3 sont applicables aux inspecteurs de l'agence.

« Pour l'exercice des fonctions exigeant une compétence pharmaceutique, ces inspecteurs doivent être titulaires du diplôme de pharmacien.

« IV. – L'agence, afin de mener à bien ses missions, peut demander aux ministres concernés de faire intervenir les agents de l'Etat habilités à contrôler l'application de dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine.

« Lorsqu'ils interviennent à la demande de l'agence, ces agents agissent conformément aux lois et règlements qui leur sont applicables.

« Art. L. 793-9. – Les conditions d'application des dispositions du présent chapitre sont précisées par décret en Conseil d'Etat. »

« Art. 2 bis. – I. – Le chapitre VIII du titre III du livre V du code de la santé publique est ainsi rédigé :

### « CHAPITRE VIII

#### « Produits cosmétiques

« Art. L. 658-1. – On entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps

humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.

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

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

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

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

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

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

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

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

« – si son récipient et son emballage comportent le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, établi dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à

l'accord sur l'Espace économique européen, ainsi que les autres mentions prévues par le décret mentionné au 1<sup>o</sup> de l'article L. 658-7 ; en cas de pluralité d'adresses, celle qui est soulignée désigne le lieu de détention du dossier prévu à l'alinéa suivant :

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

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

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

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

« *Art. L. 658-6.* – Toute personne ayant accès au dossier et aux informations mentionnées 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<sup>o</sup> Après avis du Conseil national de la consommation, les règles auxquelles doivent satisfaire les récipients et emballages des produits cosmétiques afin que soient lisibles et indélébiles le nom ou la raison sociale ainsi que l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, le contenu nominal du produit ; sa date de durabilité minimale, les précautions d'emploi, la numérotation des lots de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ; la fonction du produit, sauf si celle-ci ressort de la présentation du produit, la liste des ingrédients conforme à la nomenclature commune arrêtée par la Commission européenne ainsi que les règles particulières applicables à la publicité pour ces produits lorsqu'il est fait référence à l'expérimentation animale ;

« 2<sup>o</sup> Les modalités de présentation et le contenu de la déclaration prévue au premier alinéa de l'article L. 658-2 ;

« 3<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> Les règles relatives à la composition des produits cosmétiques ;

« 5° Les conditions de transmission aux centres anti-poison 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 anti-poison 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. I. – Ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent chapitre, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions :

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

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

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

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

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

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

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

« Art. 3. – I. – Est abrogé le titre I<sup>er</sup> bis du livre V du code de la santé publique comprenant les articles L. 567-1 à L. 567-13.

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

« – les mots : "Agence 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. 567-9 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. – A l'article 551-10 du code de la santé publique, les mots : "l'autorité compétente étant, dans ce cas, le ministre chargé de la santé" sont supprimés. »

« 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 de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments", 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, IX, IX bis et IX ter. – Supprimés. »

« 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 L. 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 francs.

« 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 mentionné 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 francs.

« 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". »

### TITRE III

## AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

« 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, notamment les préparations extemporanées et les aliments médicamenteux, des produits antiparasitaires à usage agricole et assimilés, des matières fertilisantes et supports de culture, ainsi que des conditionnements et matériaux destinés à se trouver en contact avec les produits susmentionnés. De même, elle participe à la mission de défense nationale dans le domaine alimentaire.

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

« Pour l'accomplissement de ses missions, les laboratoires des services de l'Etat chargés de contrôle de la sécurité sanitaire des aliments et ceux qui leur sont rattachés sont mis à disposition de l'agence en tant qu'à besoin.

« 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 de laboratoires publics intervenant 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 au rendu de ses avis et recommandations ; elle peut également être saisie par les associations agréées de consommateurs, dans des conditions définies par décret ;

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

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

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

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

« 4° *bis* et 5° *Supprimés* ;

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

« 6° *bis* A *Supprimé* ;

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

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

« 8° Procède à l'évaluation des études effectuées ou demandées par les services de l'Etat et des méthodes de contrôle utilisées et contribue à la bonne organisation, à la qualité et à 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 demander aux ministres concernés de faire procéder aux contrôles ou investigations nécessaires par les agents habilités par les lois en vigueur. Elle reçoit toutes informations issues des rapports d'inspection ou de contrôle ayant mis en évidence un risque pour la santé de l'homme et entrant dans son champ de compétence ;

« 9° *bis* *Supprimé* ;

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

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

« Art. L. 794-3. – *Supprimé*.

## « Section 2

### « Organisation et fonctionnement

« Art. L. 794-4. – 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. – I. – L'agence emploie des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires ainsi que des personnels mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 714-27 du présent code, des enseignants des écoles nationales vétérinaires ou des vétérinaires qui y sont attachés, des vétérinaires employés par d'autres établissements publics, et des vétérinaires spécialisés mentionnés à l'article 259 du code rural, en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition.

« Les chercheurs et les ingénieurs et personnels techniques de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments concourant directement à des missions de recherche conservent le bénéfice des dispositions du deuxième alinéa (1°) de l'article 17 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France.

« II. – Elle emploie également des contractuels de droit public, avec lesquels elle peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée. Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles applicables à ces personnels.

« III. – L'établissement peut également faire appel à des agents contractuels de droit privé pour occuper des fonctions occasionnelles de caractère scientifique ou technique. Ces fonctions peuvent être exercées par des agents exerçant par ailleurs à titre principal une activité professionnelle libérale.

« Art. L. 794-6. – Les agents contractuels mentionnés à l'article L. 794-5 :

« 1° Sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 précitée ;

« 2° Ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les entreprises ou établissements en relation avec l'agence, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

« Un décret en Conseil d'Etat définit les activités privées qu'en raison de leur nature les agents contractuels de l'agence ayant cessé leurs fonctions ne peuvent exercer ; il peut prévoir que cette interdiction sera limitée dans le temps. Les agents précités sont soumis aux dispositions prises en application de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 précitée.

« Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence et les autres personnes qui apportent leur concours aux conseils et commissions siégeant auprès d'elle, à l'exception des membres de ces conseils et commissions, ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect et sont soumises aux obligations énoncées au 1°.

« Les membres des commissions et conseils siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous les mêmes peines, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée et sont soumis aux mêmes obligations énoncées au 1°.

« Les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents adressent au directeur général de l'agence, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans son champ de compétence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués.

« 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 personnels.

« 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. – Les ressources de l'agence sont constituées notamment :

« 1° Par des subventions des collectivités publiques, de leurs établissements publics, de la Communauté européenne ou des organisations internationales ;

« 2° Par des taxes prévues à son bénéfice ;

« 3° Par des redevances pour services rendus ;

« 4° Par des produits divers, dons et legs ;

« 5° Par des emprunts. »

« 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.

« Dans les cas d'urgence dûment motivée, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments est informée sans délai des dispositions arrêtées. »

« 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 ou qu'ils comportent des dispositions visant à prévenir des risques sanitaires ou nutritionnels. Ces avis sont rendus publics ;

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

« Art. L. 221-10. – Les décrets établis en application de l'article L. 221-3 sont pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou de

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

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

« 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 ;

« 4° *Supprimé.* »

« Art. 6. – I. – Les articles L. 608 et L. 616-1 du code de la santé publique sont complétés par les mots : "pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments" ».

« II. – Les mots : "pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments", sont insérés à la fin de l'article L. 610-1 du même code, dans l'article L. 617-4 du même code, après les mots : "décret en Conseil d'Etat", dans le dernier alinéa de l'article L. 617-6 du même code, après les mots : "un décret" et dans l'article L. 617-19 du même code, après les mots : "Des décrets". »

« III. – Au deuxième alinéa de l'article L. 612 du même code, après les mots : "arrêtée conjointement par le ministre de la santé et le ministre de l'agriculture" sont insérés les mots : "sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments". »

« 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. – La seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 617-5 du même code est ainsi rédigée :

« Ce droit est versé à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, au profit de l'Agence nationale du médicament vétérinaire. »

« V. – L'article L. 617-12 du même code est ainsi modifié :

« 1° Au premier alinéa de cet article, les mots : "du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires" sont remplacés par les mots : "de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments". »

« 2° Au second alinéa de cet article, les mots : “après avis du directeur général du Centre national d’études vétérinaires et alimentaires” sont remplacés par les mots : “sur proposition du directeur général de l’Agence française de sécurité sanitaire des aliments”. »

« VI. – Les articles L. 617-13 et L. 617-14 du même code sont abrogés.

« VII. – L’article L. 617-18 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« A l’exception des cas visés aux 1°, 6° et 14° du présent article, les décrets mentionnés au premier alinéa sont pris après avis de l’Agence française de sécurité sanitaire des aliments. »

### TITRE III *BIS* AGENCE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DE L’ENVIRONNEMENT

### TITRE V DISPOSITIONS DIVERSES

« Art. 8. – A. – 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”. »

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

« I. – Au 1° de l’article L. 666-8, les mots : “établies par des règlements de l’Agence française du sang, homologuées par le ministre chargé de la santé” sont remplacés par les mots : “fixées par le ministre chargé de la santé sur proposition de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l’Etablissement français du sang”. »

« Après le mot : “conditions”, la fin du 3° du même article est ainsi rédigée : “particulières de mise sur le marché, de contrôle, d’évaluation et d’utilisation sont fixées par l’arrêté prévu au troisième alinéa de l’article L. 761-14-1. Cet arrêté fixe, en outre, les caractéristiques et les conditions de préparation de ces réactifs”.

« Au 4° du même article, les mots : “par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l’Agence française du sang” sont remplacés par les mots : “selon la procédure prévue à l’article L. 672-10, sur proposition de l’Etablissement français du sang”.

« 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’Etablissement 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’Etablissement français du sang,”.

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

« IV. – L’article L. 666-11 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 666-11.* – Toute importation, par quelque organisme que ce soit, d’un produit sanguin labile ou d’une pâte plasmatique est subordonnée à une autorisation délivrée par l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans des conditions définies par décret. »

« V. – Dans l’article L. 666-12, après les mots : “décret en Conseil d’Etat”, sont insérés les mots : “pris après avis de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé”.

« VI. – L’intitulé du chapitre II est ainsi rédigé ; “De l’Etablissement français du sang”.

« VII. – Les intitulés des sections 1 et 2 du chapitre II sont supprimés et les articles L. 667-1 à L. 667-4 sont abrogés.

« VII *bis.* – *Supprimé.*

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

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

« Il est notamment chargé :

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

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

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

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

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

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

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

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

« 9° De participer à la coopération scientifique et technique européenne et internationale de la France. »

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

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

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

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

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

« IX bis. – L'article L. 667-7 est ainsi rédigé :

« Art. L. 667-7. – Les décisions relatives aux nominations, agréments et autorisations prévues par le présent code et à leur retrait sont prises, en tant qu'elles relèvent des attributions de l'Etablissement français du sang, par le président de l'établissement, après avis du conseil d'administration, à l'exception de celles prévues à l'article L. 668-5 pour lesquelles le président de l'Etablissement français du sang informe le conseil d'administration. »

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

« Art. L. 667-8. – Le personnel de l'Etablissement 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'Etablissement français du sang mentionnés au 2° ci-dessus 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'Etablissement 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. – L'article L. 667-9 est abrogé.

« XII. – L'article L. 667-10 est abrogé.

« XIII. – L'article L. 667-11 est abrogé.

« 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. – Dans l'article L. 667-13, les mots : "Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "Etablissement français du sang" et le mot : "agence" par le mot : "établissement".

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

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

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

« XVII. – L'article L. 668-2 est ainsi rédigé :

« Art. L. 668-2. – Les champs géographiques et techniques d'activité des établissements de transfusion sanguine sont déterminés par l'Etablissement français du sang, conformément aux dispositions des schémas territoriaux de la transfusion sanguine. Outre la collecte du sang ou de ses composants mentionnée à l'article L. 666-2, la préparation des produits sanguins labiles et leur distribution ne peuvent être faites que par des établissements de transfusion sanguine, sous la direction et la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien. Les établissements de transfusion sanguine doivent être agréés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à la demande de l'Etablissement français du sang.

« L'agrément mentionné au premier alinéa est délivré pour une durée déterminée. Il est renouvelable. Il est subordonné à des conditions techniques, médicales et sanitaires définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Etablissement français du sang et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

« XVIII. – 1° Au premier alinéa de l'article L. 668-3, les mots : "l'Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang" et, au second alinéa, les mots : "l'établissement qui le prépare" sont remplacés par les mots : "l'Etablissement français du sang" et les mots : "l'Agence française du sang" par les mots : "l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé" ;

« 2° L'article L. 668-4 est abrogé ;

« 3° a) Le premier alinéa de l'article L. 668-5 est ainsi rédigé :

« L'Etablissement français du sang ne peut recourir à des produits sanguins labiles issus de collectes faites en dehors du territoire français qu'avec l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

« b) Au troisième alinéa du même article, les mots : "que par les établissements de transfusion sanguine et avec l'autorisation de l'Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "après vérification que les besoins nationaux sont satisfaits, que par l'Etablissement français du sang qui en informe l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé" ;

« 4° L'article L. 668-6 est abrogé.

« XIX. – L'article L. 668-7 est abrogé.

« 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. – L'article L. 668-9 est abrogé.

« 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 des 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. – Dans les articles L. 669-1 et L. 669-2, les mots : "Agence française du sang" sont remplacés par les mots : "Etablissement français du sang".

« XXIII. – L'article L. 669-4 est ainsi modifié :

« 1° Dans le douzième alinéa, les mots : "sur la délivrance et le retrait des agréments et autorisations visées aux articles L. 668-1, L. 668-4 et L. 668-5, ainsi que sur l'attribution des subventions prévues à l'article L. 667-11" sont supprimés ;

« 2° L'avant-dernier alinéa est supprimé.

« 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 immeubles de l'Agence française du sang est transféré à l'Etablissement français du sang.

« A cette même 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'Établissement 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'Établissement 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. »

« 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. – L'article L. 511-3 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 511-3. – La pharmacopée comprend les textes de la pharmacopée européenne et ceux de la pharmacopée française. Elle est préparée, rendue obligatoire et publiée dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. »

« III. – Il est inséré, après l'article L. 511-3 du même code, un article L. 511-4 ainsi rédigé :

« Art. L. 511-4. – Pour l'exécution des préparations mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 511-1, seules les matières premières répondant aux spécifications de la pharmacopée peuvent être utilisées, sauf en cas d'absence de matière première répondant auxdites spécifications disponible et adaptée à la réalisation de la préparation considérée. »

« 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. »

« Art. 11 *quinquies*. – I. – L'article L. 513 du code de la santé publique est ainsi modifié :

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

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

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

« Elle peut être assortie de conditions adéquates.

« Un décret en Conseil d'État 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. »

### Vote sur l'ensemble

**Mme la présidente.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'ensemble de la proposition de loi, compte tenu du texte proposé par la commission mixte paritaire.

*(L'ensemble de la proposition de loi est adopté.)*

**Mme la présidente.** Je constate que le vote est acquis à l'unanimité. *(Applaudissements.)*

2

### AVIATION CIVILE

#### Discussion, selon la procédure d'examen simplifiée, d'un projet de loi

**Mme la présidente.** L'ordre du jour appelle la discussion du projet de loi relatif aux enquêtes techniques sur les accidents et les incidents dans l'aviation civile (nos 873, 951).

Je rappelle que ce texte fait l'objet d'une procédure d'examen simplifiée.

La parole est à M. le ministre de l'équipement, des transports et du logement.

**M. Jean-Claude Gayssot, ministre de l'équipement, des transports et du logement.** Madame la présidente, monsieur le rapporteur, mesdames, messieurs les députés, le droit à la sécurité est un droit fondamental. A ce titre, il est devenu, comme il le devait un objectif majeur des politiques publiques. C'est tout particulièrement le cas dans le domaine des transports collectifs. Le mot « insécurité » évoque d'abord l'idée d'agressions, de menaces ou de conflits de personnes, avant de faire penser aux risques d'accidents. Pourtant, ceux-ci existent et tuent chaque année. Quand ils surviennent, avec leur cortège de détresses, de souffrances et de vies gâchées, leur ampleur choque et révolte. Tout doit donc être entrepris pour les prévenir, et lorsque, malheureusement, ils se sont produits, pour faire qu'ils ne puissent plus se reproduire.

C'est une action prioritaire que je me suis assignée dans chacun des domaines des transports.

En matière de sécurité routière, un projet de loi vient d'être examiné en première lecture au Sénat. Il s'inscrit dans l'ensemble des moyens que le Gouvernement a décidés avec l'objectif de diviser par deux, en cinq ans, le nombre de tués sur nos routes. Et je me félicite que le Sénat l'ait adopté à l'unanimité.

Dans le domaine maritime, les premières conclusions du bureau enquêtes-accidents, mis en place en décembre dernier, à l'occasion du naufrage du *Toul An Treiz*, ont permis d'élaborer des prescriptions pour les armateurs et pour les compagnies maritimes. Mais la tragique disparition d'Eric Tabarly nous rappelle les dures réalités de la mer.

Dans le domaine ferroviaire, les procédures de contrôle et d'audit propres à la SNCF prévoient que chaque accident fait l'objet d'une enquête administrative. De plus, le ministre a toujours la possibilité de déclencher une enquête administrative et technique, comme je l'ai fait après l'accident au passage à niveau de Port Sainte-Foy. Mais vous savez le problème que pose l'existence de milliers de passages à niveau dans notre pays.

Dans le transport aérien, il est nécessaire également de faire progresser la sécurité afin que la croissance du trafic ne s'accompagne pas d'une augmentation du nombre des catastrophes aériennes dans le monde. Le cadre juridique donné aux enquêtes sur les accidents et incidents aériens, objet du présent projet de loi, devrait y contribuer.

Je vous signale par ailleurs que des efforts ont été entrepris en Europe pour créer une organisation commune compétente en matière de certification des avions et que les deux pistes qui seront construites à Roissy permettront d'améliorer la sécurité du trafic aérien, comme le souhaitaient les « aigilleurs du ciel » et les pilotes.

Au cœur des technologies de pointe et du professionnalisme, le transport aérien a atteint, on le sait, un niveau de sécurité indiscutable. Je ne citerai qu'un chiffre : pour le monde entier, on compte en moyenne, en service aérien régulier, vingt-cinq accidents mortels pour 15 millions de départs annuels. C'est faible, certes, mais c'est encore trop. Laissez-moi vous rappeler combien l'aviation est exposée, à cause justement de la complexité technologique des avions et de leur vitesse. Le niveau de sécurité atteint dans l'aviation civile n'a pu être obtenu et ne peut être maintenu et amélioré que par un effort permanent, un effort de chaque instant qui associe tous les professionnels de cette activité, qu'ils agissent au sein des entreprises ou dans le cadre des missions de l'Etat.

Aujourd'hui moyen de transport de masse, avec une activité qui croît régulièrement chaque année, le transport aérien est aussi un rouage fondamental de l'activité économique. La France, vous le savez, occupe une place de premier plan dans l'aviation civile mondiale. Nation pionnière et carrefour aujourd'hui de l'Europe aéronautique, du monde du tourisme et des affaires, elle assure chaque année l'écoulement sans risques du trafic qui traverse notre pays. Ses compagnies aériennes transportent chaque année des millions de passagers. La sécurité de l'aviation civile française et son maintien à un niveau élevé sont donc à la fois une exigence légitime de nos concitoyens et un enjeu économique majeur.

De plus, notre pays occupe une position assez exceptionnelle au sein des grandes nations aéronautiques : au-delà du rôle moteur qu'il a joué dans la création et le succès de l'industrie aéronautique européenne, il a la res-

ponsabilité première de la sécurité des principaux avions et hélicoptères civils européens – et tout d'abord des Airbus – notamment parce que le moteur franco-américain, le CFM 56, est l'un des plus utilisés. Cette responsabilité nous crée naturellement des devoirs vis-à-vis de nos partenaires européens, mais aussi de tous les pays qui exploitent les aéronefs dont nous garantissons la sécurité. Tous attendent de nous une démarche rigoureuse, transparente et déterminée en faveur de la sécurité, sans aucune compromission. C'est d'ailleurs la seule politique qui permette de maintenir de façon durable le développement de l'industrie aéronautique civile européenne et de protéger les nombreux emplois de haute qualification qui lui sont associés.

Dans le cadre de cette démarche de sécurité, tous les aspects de l'aviation civile, de la conception des aéronefs au contrôle de la navigation aérienne, sont normalisés, réglementés et contrôlés. Mais la meilleure planification a ses limites et toute organisation humaine est sujette au risque d'erreurs. Pour une efficacité maximale, il faut donc en plus analyser de façon systématique les événements inhabituels et organiser le retour des enseignements qu'on peut en tirer vers les compagnies aériennes et les constructeurs. Les enquêtes sont ainsi devenues un outil indispensable et central de la sécurité de l'aviation. Compte tenu de sa place en Europe et dans le monde, il est donc indispensable pour notre pays de disposer d'un outil d'enquête puissant, doté des moyens nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

Il est clair que l'enquête ne peut s'exercer dans le seul cadre national, étant donné les dimensions internationales de l'aviation. Nos avions se rendent à l'étranger. Nos concitoyens empruntent aussi des lignes aériennes étrangères et ce sont les mêmes modèles d'avions qui assurent l'essentiel des vols. La coopération entre les Etats, l'utilisation de méthodes communes et la circulation rapide de l'information sont donc indispensables.

Depuis longtemps, l'Organisation de l'aviation civile internationale, l'OACI, en a pris conscience et agit en ce sens, avec le soutien constant de la France. Plus récemment, en Europe, une directive du Conseil a été adoptée. Cette directive, n° 94/56, applicable depuis novembre 1996, a précisé le cadre juridique des enquêtes-accidents, dans le droit-fil de ce que demande l'OACI.

Le projet de loi dont nous discutons ce soir définit un nouveau cadre juridique, visant à répondre à l'ensemble des exigences que je viens d'exposer. Il est ainsi proposé d'insérer dans le code de l'aviation civile un livre VII ayant pour objet l'enquête relative aux accidents ou incidents.

Dans le titre I<sup>er</sup>, traitant des dispositions générales, l'accident ou l'incident est défini comme un événement qui compromet ou pourrait compromettre la sécurité de l'exploitation. L'enquête technique a pour objet de collecter et d'analyser les informations utiles et de déterminer les circonstances et les causes certaines de l'accident ou incident.

Ce titre définit aussi la compétence territoriale des autorités françaises et prévoit que les accidents et incidents graves doivent obligatoirement faire l'objet d'une enquête dès lors que l'aéronef en cause est muni d'un certificat de navigabilité. Seuls les enquêteurs d'un organisme permanent spécialisé, agissant en toute indépendance, peuvent effectuer des enquêtes.

Le titre II, relatif à l'enquête technique, précise les compétences des enquêteurs notamment en ce qui concerne l'accès à l'aéronef ou à son épave, aux enregis-

treurs de bord et aux documents relatifs à l'aéronef ou à l'équipage, et les prélèvements aux fins d'analyse de parties de l'épave.

Il clarifie et organise les relations entre les enquêteurs techniques et l'autorité judiciaire, laquelle est souvent amenée à intervenir après un accident pour déterminer les fautes et les responsabilités. C'est en effet son rôle.

Le texte que nous vous proposons introduit l'obligation de préserver tous les éléments qui peuvent être utiles à la conduite de l'enquête. Il formalise les procédures en exigeant l'établissement de procès-verbaux pour chaque élément de l'enquête.

Le titre III fait obligation à l'organisme permanent, le Bureau enquêtes-accidents, d'établir et de rendre public un rapport au terme de chaque enquête technique.

Le titre IV introduit une panoplie de dispositions pénales, inexistantes aujourd'hui, pour les contrevenants aux diverses obligations prévues dans le projet de loi.

Mesdames, messieurs les députés, je terminerai mon exposé en indiquant que ce projet de loi donne un statut aux enquêteurs aériens français, qui sont des professionnels internationalement reconnus, entièrement dévoués à la sécurité de l'aviation. Ils sont parfois critiqués, parce que ce qu'ils constatent ou proposent ne fait pas toujours plaisir à tout le monde. Il arrive même qu'ils soient calomniés par ceux que leurs conclusions dérangent. En votant ce projet de loi, vous leur donnerez non seulement l'outil dont ils ont besoin pour remplir leur mission au service de la sécurité de l'aviation civile, mais aussi la reconnaissance qu'ils méritent. *(Applaudissements sur les bancs du groupe communiste et du groupe socialiste.)*

**Mme la présidente.** La parole est à M. le rapporteur de la commission de la production et des échanges.

**M. Jean-Pierre Blazy, rapporteur de la commission de la production et des échanges.** Madame la présidente, monsieur le ministre, mes chers collègues, « Un avion s'écrase près de Montréal : douze morts, selon un nouveau bilan », tel est le titre d'une dépêche datée de ce jour. L'accident s'est produit ce matin, sur une piste de l'aéroport de Mirabel. Pourtant, le transport aérien est l'un des modes de transport les plus sûrs, vous l'avez dit, monsieur le ministre.

Compte tenu des graves conséquences qu'entraîne un accident d'avion pour les victimes, de son impact émotionnel sur l'opinion publique et de l'effet économique négatif sur les compagnies aériennes et ce mode de transport en général, il revient à la puissance publique de renforcer la prévention et la sécurité aérienne.

C'est ainsi que, parallèlement à l'enquête judiciaire qui fait suite à un accident et vise à déterminer les responsabilités, une enquête technique est menée afin d'analyser les causes de l'accident et, dans un second temps, d'émettre des recommandations pour prévenir leur répétition.

Ce souci de prévention s'impose, car, selon les prévisions de l'Organisation de l'aviation civile internationale, le trafic aérien mondial devrait augmenter chaque année de 5 à 8 % d'ici à 2010.

Les commandes d'avions ont significativement augmenté. Ceux-ci devront trouver une place dans des espaces aériens de plus en plus encombrés. Le phénomène va se poursuivre.

Dès lors, en même temps que les nuisances environnementales, les risques théoriques d'accidents augmentent. Cette tendance se vérifie déjà aujourd'hui.

En extrapolant les courbes, au rythme actuel de progression du trafic, on aboutirait vers 2010, au plan mondial, à une fréquence théorique d'un accident aérien grave avec victimes chaque semaine.

Dans ce contexte, le projet de loi vise à atteindre deux objectifs : d'une part, renforcer la prévention et donc la sécurité du transport aérien grâce à la réalisation d'enquêtes techniques dont le cadre d'exécution est fixé par la loi et, d'autre part, transposer en droit français la directive du 21 novembre 1994 qui régit les enquêtes techniques sur les accidents et incidents d'avions. Les dispositions de la directive prévoient notamment que l'organisme chargé des enquêtes techniques dispose d'une indépendance fonctionnelle.

Les dispositions relatives aux enquêtes elles-mêmes sont semblables chez nos voisins européens du fait de la directive de l'Union européenne en ce domaine. Toutefois, l'organisation mise en place diffère selon les pays. La Grande-Bretagne et l'Irlande ont opté pour une structure spécialisée dotée d'une large autonomie et dépendant du ministère de tutelle de l'aviation civile. La Suède et le Danemark ont une commission aéronautique permanente composée d'enquêteurs peu nombreux. Quant aux Pays-Bas, ils ont préféré une structure multimodale inspirée du modèle américain.

Les causes d'un accident aérien sont souvent multiples. C'est pourquoi l'enquête technique porte à la fois sur l'appareil, ses composants et ses équipements, et sur le comportement du personnel navigant.

Selon les récentes données de l'OACI, la collision avec le sol ou avec un objet, les pertes de contrôle et les incendies constituent les causes les plus fréquentes d'accident. Les facteurs liés au personnel concernent notamment le maniement de l'aéronef, une mauvaise utilisation du matériel ou une mauvaise perception de l'environnement.

L'incident récent d'un appareil de la compagnie AOM à l'approche d'Orly semble être dû à la fatigue des pilotes. Si le pilote est aussi responsable de sa fatigue éventuelle, les compagnies aériennes et les autorités réglementaires ont aussi leur rôle à jouer. Le cadre légal du temps de travail doit inciter les compagnies à accorder des périodes suffisantes de repos à l'équipage.

Je tiens également à souligner que les risques d'accidents augmentent à l'atterrissage et au décollage, donc aux abords des aéroports. Les riverains des aéroports sont donc plus exposés, non seulement aux nuisances sonores, mais aussi aux risques d'accidents. J'y suis sensibilisé en tant qu' élu d'une zone aéroportuaire. Le renforcement de la sécurité aérienne se révèle indispensable et l'enquête technique constitue un des moyens d'intervention en ce sens.

Il est important que l'Etat joue un rôle régulateur dans le domaine de la sécurité, d'autant plus que la libéralisation du transport aérien a provoqué une concurrence exacerbée. Certaines compagnies n'hésitent pas à faire des économies sur la maintenance des appareils auxquels elles imposent des rotations toujours plus importantes. Avec pour seule motivation la rentabilité financière, des appareils vieillissants sont revendus par les compagnies occidentales aux compagnies des pays les moins développés.

La pratique de l'enquête technique est constante en France depuis plus de cinquante ans. Confiée au Bureau enquêtes-accidents, le BEA, elles portent autant sur les accidents aériens, qui sont définis comme tels dès lors qu'une personne est blessée grièvement, que sur les incidents graves, c'est-à-dire événements dont les circonstances indiquent qu'un accident a failli se produire.

L'analyse de tels incidents est particulièrement instructive et utile pour la prévention des accidents eux-mêmes.

La base réglementaire actuelle est très succincte. L'article R. 425-2 du code de l'aviation civile encadre, en France, les enquêtes techniques en se conformant à l'annexe 13 de la convention de Chicago du 7 décembre 1944. Cet article dispose que le ministre chargé de l'aviation civile ou, dans certains cas, le ministre des armées « fait procéder à toutes investigations et enquêtes en vue de rechercher et de constater les causes des accidents ou incidents ».

Il est donc important de préciser le cadre d'action des enquêtes techniques et d'élaborer une base légale pour les interventions des enquêteurs techniques et l'organisme chargé des enquêtes.

Enfin, il convient de clarifier les rapports entre les enquêtes judiciaires et les enquêtes techniques.

Sous la tutelle du ministre de l'équipement, des transports et du logement, l'enquête technique est actuellement effectuée par le Bureau enquêtes-accidents, en liaison, le cas échéant, avec les représentants de l'Etat d'immatriculation ou de l'Etat de construction de l'aéronef.

Dans certains cas, une commission d'enquête peut être également constituée. La dernière en date est la commission d'enquête sur l'accident du Mont Sainte-Odile du 20 janvier 1992.

A l'issue de l'enquête, des recommandations sont éventuellement transmises au ministre chargé des transports et à la direction générale de l'aviation civile. Le rapport est également à la disposition des entreprises et des personnes concernées. Dans certains cas, le ministre peut autoriser la publication du rapport.

J'ai visité les installations du BEA et je tiens à rendre hommage, à son équipe, composée d'hommes et de femmes dont le travail rigoureux et hautement technique elle est – ô combien ! nécessaire.

Cet organisme a acquis, depuis des années, un savoir-faire reconnu au niveau international, ce qui constitue d'ailleurs une garantie d'indépendance.

L'extension des locaux de cet organisme est en cours. En 1997, le BEA est intervenu sur 430 accidents en France, ayant causé la mort de 117 personnes, a enquêté sur plusieurs incidents graves et a apporté une assistance technique à plusieurs pays étrangers.

La conclusion de certaines enquêtes est parfois retardée. Pour illustrer mes propos, je citerai l'accident l'avion de la compagnie roumaine Tarom, en 1994 intervenu aux abords d'Orly, pour lequel le rapport d'enquête n'est toujours pas finalisé, ce qui, vous en conviendrez, monsieur le ministre, pose problème.

Je souhaite qu'un effort budgétaire suffisant soit consenti dans le cadre de la loi de finances pour 1999.

En outre, d'autres difficultés intervenant au cours des enquêtes découlent avant tout de l'absence d'une définition formelle de leur objectif exclusif de sécurité, ce qui favorise des malentendus et la mise en cause de l'action des enquêtes. Des moyens juridiques font défaut.

Le texte qui vous est proposé, mes chers collègues, tend à répondre à ces carences et à inscrire dans la loi des dispositions adaptées permettant à l'organisme permanent d'associer des experts ou de consulter des organismes extérieurs sans risque d'indiscrétions.

Il propose un statut de l'enquête technique. L'article 1<sup>er</sup> précise très clairement que l'enquête technique a pour seul objet « de collecter et d'analyser les informations

utiles, de déterminer les circonstances et les causes certaines ou possibles de cet accident ou incident et, s'il y a lieu, d'établir des recommandations de sécurité ».

Les textes proposés pour les articles L. 721-3 à L. 721-6 du projet de loi encadrent l'accès des enquêteurs à l'épave et aux informations, tout en réglementant les rapports qu'ils doivent entretenir avec les responsables de l'enquête judiciaire ou ceux des entreprises concernées. Les risques de chevauchement ou d'interférence entre les enquêtes judiciaire et technique qui pouvaient survenir auparavant pourront ainsi être évités.

Sans préjudice de l'enquête judiciaire, le projet de loi rend obligatoire, au sens de la directive n° 94/56 du Conseil de l'Union européenne, l'enquête technique pour tout accident ou incident. Comme le prévoit la directive européenne, ce qui était facultatif devient obligatoire, ce qui, dans ce cas, constitue une avancée. De plus, le projet de loi va au-delà des exigences de la directive, pour laquelle seuls les incidents ou accidents graves doivent faire l'objet d'une enquête.

Ainsi, les enquêtes techniques pourront porter en France sur des incidents « plus mineurs ». La commission de la production et des échanges a adopté un amendement visant à rendre cette disposition plus lisible.

Les enquêteurs auront des pouvoirs d'investigation clarifiés, ce qui constitue une avancée vers une plus grande autonomie fonctionnelle de l'organisme d'enquête. Ils pourront immédiatement accéder au lieu de l'accident ou de l'incident et prendre toutes mesures nécessaires à la préservation des indices.

Pour les besoins de l'enquête, les enquêteurs techniques pourront également utiliser le contenu des enregistreurs de bord, prélever toute « chose » propre à déterminer les circonstances et les causes de l'accident ou de l'incident, et exiger la communication des documents de toute nature relatifs aux personnes, entreprises et matériels en relation avec l'accident.

On le voit bien, les pouvoirs étendus des enquêteurs techniques permettront d'accroître l'indépendance de l'organisme d'enquête.

Le BEA devant continuer d'être l'organisme permanent d'enquête – ce que vous allez sans doute nous confirmer, monsieur le ministre –, je vous demande de nous préciser également le contenu du décret d'application relatif aux conditions de recrutement et de nomination, d'une part, des enquêteurs techniques et, d'autre part, des membres des commissions d'enquête éventuelles.

Toujours dans le même souci d'efficacité, le texte prévoit d'exonérer de sanction disciplinaire les personnes qui signalent spontanément un incident. Cette disposition, qui vise à favoriser l'information sur les incidents techniques n'ayant pas de conséquences « visibles » et à prévenir les accidents, n'est pas pour autant contraire au code pénal, puisqu'elle s'applique en l'absence de dommages corporels et que l'exonération de sanction disciplinaire ne vaut pas en cas de récidive ou d'imprudence délibérée.

Enfin, pour répondre à la nécessité d'une plus grande transparence, le projet de loi de renforcer le caractère public des rapports d'enquête. Ceux-ci ne feront état que des informations nécessaires à la détermination des circonstances et des causes de l'accident sans mentionner le nom des personnes. En effet, il ne s'agit pas ici de déterminer des responsabilités.

Dans un souci de prévention, l'organisme permanent d'enquête pourra, avant même la publication de ce rapport, rendre publiques certaines informations et les trans-

mettre aux autorités chargées de la sécurité de l'aviation civile, aux dirigeants d'entreprises de construction ou d'entretien des avions, ou encore aux personnes chargées de l'exploitation de ceux-ci. Un amendement de la commission tend à préciser cette disposition.

**Mme la présidente.** Pouvez-vous conclure, mon cher collègue ?

**M. Jean-Pierre Blazy, rapporteur.** Je termine, madame la présidente.

Les recommandations édictées à l'issue de chaque enquête technique doivent être suivies d'effet. Il convient de nous préciser, monsieur le ministre, les conditions dans lesquelles ce suivi sera effectué.

Il était donc utile d'adopter un dispositif législatif national et d'assumer l'obligation communautaire de transposer dans notre droit interne la directive européenne. Ce nouveau cadre législatif contribuera, j'en suis sûr, à renforcer la sécurité du transport aérien en France, en Europe et dans le monde. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.*)

### Discussion générale

**Mme la présidente.** Dans la discussion générale, la parole est à Mme Muguette Jacquaint, pour le groupe communiste.

**Mme Muguette Jacquaint.** Madame la présidente, monsieur le ministre, mes chers collègues, le projet de loi que nous examinons aujourd'hui a pour objet de donner une base légale à la pratique des enquêtes techniques en vigueur en France depuis de longues années. Dans le même temps, il vise à transposer dans notre droit interne une directive européenne qui précise sur certains points les modalités de réalisation de ces enquêtes.

Ainsi, le dispositif existant devrait gagner en clarté et en efficacité. Notre rapporteur a d'ailleurs souligné que la mise en cause de l'action des enquêtes découlait le plus souvent de l'absence d'une définition formelle de leur objectif exclusif de sécurité.

Par ailleurs, le Bureau enquêtes accidents, le BEA, éprouve quelques difficultés à associer des experts ou à consulter des organismes extérieurs, ce qui peut freiner ou limiter le travail d'enquête.

Enfin, l'absence de statut de l'enquête technique ouvre la possibilité aux responsables de l'enquête judiciaire ou aux entreprises concernées de refuser l'accès à l'épave ou à certaines informations utiles.

En assujettissant l'enquête technique aux mêmes règles juridiques que l'enquête judiciaire et en définissant clairement son statut, nous évitons tout risque d'interférence entre les deux procédures.

Le projet de loi, qui s'attache à définir un cadre légal précis et à accorder des pouvoirs d'investigation aux personnes chargées des enquêtes techniques, devrait permettre de surmonter dorénavant de tels problèmes.

Quel que soit le domaine d'intervention, la sécurité suppose nécessairement un travail de prévention. Ce dernier se révèle d'autant plus important dans le transport aérien qu'est prévue une augmentation sensible du trafic à l'horizon 2010. Pour que ce mouvement ne se traduise pas mécaniquement par une augmentation des incidents ou accidents, des efforts doivent être faits. Les enquêtes techniques, en recherchant les causes certaines ou possibles de ces incidents ou accidents, afin de permettre un retour d'expérience vers les personnels, les compagnies et les constructeurs, sont une composante de ces efforts.

L'enquête sera conduite, comme c'est le cas jusqu'à présent, par le Bureau enquêtes-accidents, lequel sera rattaché à l'inspection générale de l'aviation civile, dont il ne pourra recevoir des instructions. Une telle structure permet d'assurer l'indépendance fonctionnelle du BEA, que son caractère public doit contribuer à mettre à l'abri des pressions.

L'obligation de donner un caractère public aux rapports d'enquête constitue un élément important. Nous ne pouvons que nous féliciter de ce souci de transparence, qui se traduira par la diffusion des informations et enseignements tirés des études. Une telle mesure devrait être un gage d'efficacité de ces enquêtes. Il faut toutefois remarquer que, pour ne pas être contre-productive, la procédure devra éviter la banalisation des rapports.

Pour toutes ces raisons, le groupe communiste et apparentés votera ce texte. Mais nous souhaitons souligner que la meilleure action de prévention des accidents dans le secteur du transport aérien doit aller de pair avec le respect des conditions de travail des salariés de ce secteur et une véritable formation de ceux-ci. Tel est d'ailleurs le sens de votre action, monsieur le ministre. Comme l'a dit notre rapporteur, la libéralisation du transport aérien et la très forte concurrence qu'elle induit ne doivent pas se faire au détriment de la sécurité.

Le présent texte ainsi que d'autres mesures qui sont prises vont dans le sens d'une meilleure prévention et d'une plus grande sécurité. (*Applaudissements sur les bancs du groupe communiste.*)

**M. Jean-Pierre Blazy, rapporteur.** Très bien !

**Mme la présidente.** La parole est à M. Gilbert Gantier, pour le groupe Démocratie libérale et Indépendants.

**M. Gilbert Gantier.** Je voudrais d'abord féliciter M. le ministre d'avoir présenté ce texte, ainsi que Mme Jacquaint de l'avoir trouvé bon – cela prouve leur ouverture d'esprit –, car, vérification faite, article par article, ce projet de loi est identique au projet de loi n° 3413 du 11 mars 1997 qu'avaient présenté M. Pons et Mme Idrac. Cela prouve qu'il y a une certaine continuité dans l'action gouvernementale et que tous nos textes n'étaient pas systématiquement mauvais.

Ce texte répond à deux objectifs : il vise à donner une base légale aux enquêtes techniques, régies jusqu'à présent par des dispositions réglementaires, et à transposer en droit interne la directive européenne n° 94/56/CE du Conseil du 21 novembre 1994, qui établit les principes fondamentaux régissant les enquêtes sur les accidents et les incidents dans l'aviation civile. Je ne reviendrai pas sur ces dispositions, qui ont été excellemment présentées par M. Blazy dans son rapport.

Bien sûr, il m'est difficile de critiquer le présent texte. Je me contenterai donc de faire quelques rappels sur les principaux points.

Il est important de souligner que l'enquête technique est menée afin d'analyser la cause de l'accident ou de l'incident dans le but d'émettre des recommandations propres à prévenir sa répétition.

L'enquête technique ne se substitue en rien à l'enquête judiciaire. Ce sont deux procédures bien différentes, comme le prévoit d'ailleurs la directive européenne.

Le texte va même au-delà de la directive communautaire, puisqu'il précise que ces enquêtes techniques pourront porter, en France, sur des incidents considérés comme mineurs. Cela me semble aller dans le sens souhaité d'une plus grande sécurité.

Le caractère permanent et surtout l'indépendance de l'organisme d'enquête sont deux facteurs qui ne pourront que favoriser la transparence des enquêtes. Cette transparence sera encore accrue par le rattachement du BEA à l'inspection générale de l'aviation civile et de la météorologie, par la gestion directe qu'aura cet organisme en matière de communication, par la publication des rapports, par l'existence d'une enquête judiciaire parallèle ainsi que par le caractère international de la quasi-totalité des enquêtes.

Les dispositions relatives aux pouvoirs des enquêteurs, en ce qui concerne l'accès aussi bien au lieu de l'accident qu'aux renseignements, permettent de clarifier une situation qui pouvait paraître parfois ambiguë sur le terrain entre les enquêteurs judiciaires et les enquêteurs techniques.

L'introduction des immunités disciplinaires et administratives visant à encourager les pilotes, les mécaniciens d'entretien et les contrôleurs aériens à signaler un incident paraît également un excellent moyen de renforcer la sécurité par la prévention. Cette méthode a néanmoins conduit parfois à des abus. Les limites imposées à cette procédure permettront peut-être de les éviter.

Les dispositions pénales qui accompagnent ces immunités en cas de manquement à l'obligation de signaler un incident, et qui s'appliquent aussi bien aux personnes physiques qu'aux personnes morales, peuvent paraître sévères. Elles seront sans doute dissuasives.

Toutes ces mesures – je ne les ai évoquées que brièvement – sont destinées à accroître la sécurité dans le transport aérien. La sécurité est un élément essentiel pour ce moyen de transport. En effet, si les accidents aériens sont extrêmement rares, leur effet psychologique peut être redoutable pour l'avenir du transport aérien.

La France semble particulièrement bien placée en ce domaine. Nous sommes bien placés géographiquement, puisque notre pays constitue une plaque tournante en Europe. De plus, les possibilités de l'aéroport Charles-de-Gaulle ont été accrues avec l'installation d'une nouvelle aérogare et, elles le seront plus encore avec les deux nouvelles pistes dont vous avez autorisé la construction, monsieur le ministre, ce dont je vous félicite grandement.

Toutefois, pour que la France profite pleinement de ces infrastructures, elle a besoin d'une compagnie aérienne qui puisse apporter à ses clients les prestations de qualité qu'ils sont en droit d'attendre. Je plaiderai donc pour la privatisation. C'est vrai qu'il existe encore dans le monde quelques compagnies aériennes à capitaux majoritairement publics, mais ce ne sont pas de grandes compagnies, ni de grands pays. British Airways, Lufthansa, les compagnies américaines, Iberia et Alitalia sont privatisées ou vont l'être. Si nous voulons jouer dans la cour des grands, Air France doit être également privatisée.

Dans un article paru ce matin dans *Le Figaro* et intitulé : « Transport aérien : retour des cartels » – article que vous avez certainement lu, monsieur le ministre –, il est indiqué qu'un groupe de compagnies n'est rien s'il ne comprend pas au minimum 630 appareils, et que certains groupes en ont plus de 1 500 ! Il faut donc que nous soyons en mesure de répondre aux besoins du monde moderne dans le secteur du transport aérien.

**Mme la présidente.** La parole est à M. Armand Jung, pour le groupe socialiste.

**M. Armand Jung.** Madame la présidente, monsieur le ministre, mes chers collègues, le projet de loi qui nous est soumis peut paraître au premier abord purement tech-

nique, puisqu'il s'agit de transposer en droit français une directive européenne de 1994. En fait, nous touchons à un domaine auquel nos concitoyens sont très sensibles. En effet, même si le transport aérien est l'un des plus sûrs qui soient, chaque fois qu'un accident grave se produit, l'émotion est grande dans la population, qui souhaite connaître la vérité sur les causes et les responsabilités. Je souhaiterais d'ailleurs que la même réaction de réprobation se manifeste beaucoup plus souvent à l'occasion des accidents de la route, qui ont tendance à se banaliser.

Parallèlement, l'opinion publique a le sentiment que, dans certains cas, on lui cache la vérité, ou que les responsables s'en tirent à bon compte.

C'est dans un tel contexte qu'il faut replacer le projet de loi dont nous débattons, et qui vise à renforcer les moyens des enquêteurs, à garantir leur indépendance et à imposer la transparence tant dans les procédures que dans les méthodes d'investigation.

A la lumière des enseignements du crash de Habsheim et de la catastrophe du mont Sainte-Odile, ce texte ne codifie pas seulement la directive européenne, mais apporte aussi des améliorations tirées notamment de l'expérience tirée de ces deux drames.

Tout d'abord, il crée un organisme permanent spécialisé dont les enquêteurs, nommés par décret en Conseil d'Etat, ont un statut professionnel garanti – ce qui les met à l'abri de pressions éventuelles – et bénéficient de la qualité d'enquêteurs techniques, ce qui garantit leur compétence.

Ensuite, il prévoit la généralisation des enquêtes techniques. Le projet de loi va au-delà des exigences de la directive européenne, puisque, en France, les enquêtes pourront porter sur des incidents moins graves.

Enfin, l'indépendance fonctionnelle du nouvel organisme est garantie contre d'éventuelles tentatives de pressions : en effet, cette structure ne pourra recevoir d'instructions dans l'exercice de sa mission et assurera directement la communication relative aux enquêtes. Mais, surtout, l'enquête judiciaire qui sera menée parallèlement stimulera davantage encore cette indépendance.

La coexistence entre les enquêteurs techniques et les autorités judiciaires ainsi que leur bonne collaboration sont déterminantes pour la découverte des causes de l'accident et pour définir les responsabilités. Les difficultés et la lenteur des procédures à la suite du crash de Habsheim sont dues en grande partie à un dysfonctionnement entre les enquêteurs techniques et le juge d'instruction. Dans ce cas précis, outre le fait que les juges scellés n'ont été posés que quinze jours après l'accident, la rétention d'information et le climat de suspicion ont provoqué des tensions aboutissant même à des perquisitions chez des enquêteurs ! Le texte vise notamment à améliorer la coopération entre enquêteurs techniques et judiciaires.

Toujours dans le cas du crash de Habsheim, une meilleure coopération entre l'autorité judiciaire et l'autorité administrative aurait permis de lever les soupçons quant à l'authenticité des boîtes noires de l'appareil accidenté. Or dix ans après le drame, la polémique n'est pas encore close. C'est pourquoi le texte prévoit que, en étroite collaboration avec les autorités responsables de l'enquête judiciaire, les enquêteurs chargés de l'enquête technique sont autorisés à accéder immédiatement au contenu des enregistreurs de bord et de tout autre enregistrement, ainsi qu'à l'exploitation de ces éléments. Tout en assurant l'accès immédiat aux enregistrements, ces procédures

garantissent contre toute substitution, altération ou manipulation de nature à empêcher l'exacte constatation des conditions de réalisation de l'événement.

Plus généralement, la bonne coopération imposée par le texte et organisée de manière précise entre l'autorité judiciaire et l'organisme chargé des enquêtes techniques constitue non seulement un gage d'indépendance, mais surtout une condition indispensable pour faire émerger la vérité sur les causes de l'accident, jouant ainsi un rôle de prévention.

Une récente enquête sur les conditions de vol des avions, révélée aujourd'hui même par certains médias, met en évidence plusieurs dangers : le trafic des aéroports est en constante augmentation ; les conditions d'approche de certains aéroports, notamment celui de Nice, sont de plus en plus dangereuses ; les intervalles entre les atterrissages et entre les décollages sont de plus en plus réduits ; le ciel est de plus en plus encombré, à tel point que certains avions ont tendance à se frôler.

Votre texte a pour objet de traiter des situations après la survenance des drames. Mais il nous appartient également de traiter les problèmes en amont.

L'enquête dont je viens de parler conclut sur une note alarmante : si la réglementation des conditions de vol des avions n'est pas strictement respectée, de nouveaux crashes seront inéluctables, et à des rythmes réguliers.

Monsieur le ministre, je vous invite à la plus grande rigueur dans l'application de la réglementation existante et de celle que nous adopterons ce soir.

Pour toutes ces raisons, le groupe socialiste votera sans hésitation ce projet de loi.

**Mme la présidente.** La parole est à M. Jean Marsaudon pour le groupe du Rassemblement pour la République.

**M. Jean Marsaudon.** Madame la présidente, monsieur le ministre, mes chers collègues, le groupe du Rassemblement pour la République, se félicite que soient enfin prises en compte l'urgence et l'exigence en matière de prévention des incidents et accidents dans l'aviation civile, par un texte dont la représentation nationale sera, je pense, unanime à reconnaître l'intérêt et la portée.

Je me réjouis, comme mon collègue Gilbert Gantier, que vous ayez repris aussi fidèlement un texte de la précédente majorité, présenté par M. Bernard Pons et Mme Anne-Marie Idrac à l'Assemblée nationale le 11 mars 1997.

**M. le ministre de l'équipement, des transports et du logement.** Quand c'est bon, on le reprend ! (*Sourires.*)

**M. Jean Marsaudon.** Quoi qu'il en soit, certaines lacunes vont être enfin comblées grâce à un ensemble de dispositions dont le manque fut parfois cruellement ressenti et dénoncé par le passé, tant en était soulignée la douloureuse nécessité. Je pense particulièrement aux victimes des accidents de l'aviation civile et à leurs familles, qui, souvent, doivent durement batailler pour que la lumière soit faite sur des événements toujours tragiques : le mont Sainte-Odile, Habsheim ou le vol 800 de la TWA résonnent tristement dans notre mémoire collective.

Le transport aérien connaît depuis plusieurs années, et ce sera le cas pour une longue période encore, une croissance débridée que l'on a parfois du mal à contrôler : l'augmentation du nombre des passagers transportés et l'accroissement du trafic que cela suppose, ainsi que la multiplication parfois anarchique des compagnies aériennes, sont source d'inquiétude autant que de crainte.

Il n'était que temps pour la France de se doter enfin d'un dispositif législatif permettant de prévenir tout problème, quelle qu'en soit l'origine, afin que soit accompagné ce mouvement.

Le retour d'expérience, l'indépendance des commissions d'enquête comme la transparence des procédures ou encore l'objectivité des rapports publics rendus en ces occasions sont autant de garanties de la volonté des pouvoirs publics d'assurer la sécurité optimale du transport aérien.

Nous nous félicitons que la France transpose dans son droit national des dispositions qui trouvent leurs origines dans la convention de l'OACI de 1951, et qui se placent dans la lignée de la directive n° 94/56 du Conseil de l'Union européenne du 21 novembre 1994.

Ainsi sera assurée cette prévention que nous appelons tous de nos vœux, par l'obligation faite de procéder systématiquement à l'ouverture d'une enquête en cas d'accident, mais aussi en cas d'incident, la notion de gravité étant, je l'espère, entendue de manière extensive afin que le retour d'expérience soit le plus efficace possible.

En matière de sécurité aérienne, il n'existe pas d'approximation admissible.

A cet égard, il convient de saluer la louable intention d'assurer l'indépendance nominative et fonctionnelle des enquêteurs techniques, des membres des commissions d'enquête ou des enquêteurs de première information, chargés des investigations, et leur totale liberté de manœuvre.

Qu'il s'agisse du libre accès aux lieux d'accidents ou d'incidents, aux aéronefs ou aux épaves concernés, ou encore aux contenus des enregistreurs de bord, tout est mis en œuvre pour que le pouvoir des enquêteurs soit absolu et leur démarche incontestable, délivrée de toute pression, aucune divulgation intempestive ne pouvant en troubler le bon déroulement.

Cela résulte de la connexité du respect du secret professionnel et du régime de diffusion des rapports publics, ainsi que de la publicité des éléments concourant à la sécurité des passagers.

Enfin, le groupe RPR se félicite que tout soit mis en œuvre pour que puissent être menées de front, voire dans un esprit de coopération, sans interférences néfastes, les enquêtes techniques et les procédures judiciaires éventuelles.

Je formulerai cependant une réserve sur un point qui me semble porter atteinte à la pleine efficacité de cet ensemble de dispositions : si la compétence des autorités françaises est établie pour tous accidents et incidents intervenant dans le cadre de compétence défini par le projet de loi – la règle de la territorialité des faits s'appliquant ou, à défaut, celle de l'immatriculation, ou encore la compétence subsidiaire –, qu'en est-il de ceux qui porteraient atteinte à l'intégrité de ressortissants français dans des cas de figure non énumérés ?

De plus, qu'advierait-il si des intérêts commerciaux ou politiques manifestes, ou quelque autre forme de pression que ce soit, venaient à troubler la sérénité de certaines enquêtes concernant des accidents ou des incidents dans lesquels des ressortissants français seraient impliqués, sans que les instances françaises compétentes puissent elles-mêmes diligenter une enquête ?

Néanmoins, en son état actuel, le projet de loi marque une avancée significative, attendue et nécessaire, dont nous ne pouvons que nous féliciter et que le groupe RPR soutiendra par son vote.

**M. Jean-Luc Prél et M. Gilbert Gautier.** Très bien !

**Mme la présidente.** La parole est à M. Jean-Luc Prél pour le groupe de l'Union pour la démocratie française.

**M. Jean-Luc Prél.** Madame la présidente, monsieur le ministre, mes chers collègues, contrairement à ce que pourrait laisser croire la seule lecture du tableau comparatif figurant à la fin du rapport présenté au nom de la commission de la production, dont la colonne « texte en vigueur » est désespérément vide, nous ne sommes pas en train de créer de toutes pièces un système français d'enquêtes techniques sur les accidents et incidents dans l'aviation civile.

En effet, un tel système existe déjà, et c'est fort heureux. Il est très complet et il fonctionne de façon satisfaisante depuis plus de cinquante ans dans le cadre du BEA, dont la compétence et l'efficacité sont internationalement reconnues.

Il importe de conforter et d'affiner encore ce système, puisque nous savons que le maintien et l'amélioration de la sécurité de l'aviation civile reposent en grande partie sur les enquêtes techniques menées à la suite des accidents et des incidents. En effet, destinées à déterminer les causes certaines ou possibles de ces accidents ou incidents, les enquêtes techniques apportent un retour d'expérience indispensable à l'évolution des aéronefs et de leurs équipements ainsi qu'à l'amélioration de la formation du personnel navigant.

Il s'agit donc de donner une base législative à un système qui n'est actuellement fondé que sur des dispositions réglementaires.

Ce transfert du règlement vers la loi a un double objectif, ainsi que l'a clairement dit notre rapporteur.

D'une part, il permettra, en précisant et en clarifiant les pouvoirs d'investigation des enquêteurs techniques, d'éviter tout risque de blocage lié à des interférences ou à des chevauchements entre les enquêtes techniques et les enquêtes judiciaires.

D'autre part, il répondra à la nécessité d'assurer la transposition dans notre droit interne de la directive européenne du 21 novembre 1994. Les dispositions de cette directive portent sur quatre points qui, d'ailleurs, correspondent globalement à la pratique déjà suivie en France : l'enquête technique est obligatoire en cas d'accident ou d'incident grave ; l'organisme chargé des enquêtes techniques doit disposer d'une indépendance fonctionnelle ; les enquêteurs doivent se voir reconnaître des pouvoirs d'investigation ; les rapports d'enquête doivent avoir un caractère public.

Nous souscrivons à tous ces objectifs. Le projet de loi n'appelle donc pas d'objections de notre part. Il en appelle d'autant moins qu'il n'est que la reprise quasiment mot pour mot de l'article 29 du projet de loi n° 3413 relatif à l'enseignement, la formation et la sécurité dans les transports, déposé par Bernard Pons et Anne-Marie Idrac à la fin de la précédente législature. Le texte qui nous est soumis se situe donc dans la continuité par rapport à l'action menée par le précédent gouvernement.

Il est bien dommage, monsieur le ministre, que, dans un autre domaine, qui concerne également l'aviation civile, vous n'ayez pas choisi la même continuité : je pense évidemment à votre gestion frileuse du dossier Air France, qui risque, hélas, de valoir des déconvenues dramatiques à la compagnie comme à ses salariés, et de nuire à notre prestige national.

N'ayez pas peur de sortir des voies étroites du dogmatisme ! Ouvrez grandes les fenêtres de la liberté ! Privatisation et liberté, donc responsabilité des gestionnaires, c'est à cela que nous souscrivons.

Malgré tout, le groupe UDF votera ce projet de loi, puisqu'il permettra d'améliorer la sécurité et qu'il reprend un texte proposé par le précédent gouvernement.

**Mme la présidente.** La discussion générale est close.

### Discussion des articles

**Mme la présidente.** En application de l'article 91, alinéa 9, du règlement, j'appelle maintenant dans le texte du Gouvernement les articles du projet de loi qui font l'objet d'amendements.

#### Article 1<sup>er</sup>

**Mme la présidente.** « Art. 1<sup>er</sup>. – La première partie (législative) du code de l'aviation civile est complétée par un livre VII ainsi rédigé :

#### « LIVRE VII

#### « ACCIDENTS ET INCIDENTS « ENQUÊTE TECHNIQUE

#### « TITRE I<sup>er</sup>

#### « DISPOSITIONS GÉNÉRALES

#### « CHAPITRE UNIQUE

« Art. L. 711-1. – I. – L'enquête technique menée à la suite d'un accident ou d'un incident d'aviation civile a pour seul objet, dans le but de prévenir de futurs accidents ou incidents et sans préjudice le cas échéant de l'enquête judiciaire, de collecter et d'analyser les informations utiles, de déterminer les circonstances et les causes certaines ou possibles de cet accident ou incident et, s'il y a lieu, d'établir des recommandations de sécurité.

« II. – Pour l'application du présent livre, constitue un accident ou un incident d'aviation civile un accident ou un incident, entendu comme un événement qui compromet ou pourrait compromettre la sécurité de l'exploitation, survenu à tout type d'aéronef, à l'exclusion des aéronefs conçus exclusivement à usage militaire ou exploités en circulation aérienne militaire ou de ceux appartenant à un Etat qui ne sont pas inscrits au registre d'immatriculation prévu à l'article 17 de la convention relative à l'aviation civile internationale signée à Chicago le 7 décembre 1944.

« III. – Conformément aux règles internationales, l'enquête technique est de la compétence des autorités françaises pour les accidents et les incidents d'aviation civile qui sont survenus :

« – sur le territoire ou dans l'espace aérien français ;

« – sur le territoire ou dans l'espace aérien d'un autre Etat, si ce dernier n'ouvre pas d'enquête technique et si l'accident ou l'incident présente les caractéristiques définies ci-dessous pour ceux survenus en dehors des territoires ou des espaces aériens nationaux ;

« – en dehors des territoires ou des espaces aériens nationaux, si l'accident ou l'incident concerne un aéronef immatriculé en France ou, à défaut d'être immatriculé en

France, exploité par une personne physique ou morale ayant en France son siège statutaire ou son principal établissement, sous réserve que l'Etat d'immatriculation n'ouvre pas d'enquête.

« Les autorités françaises peuvent déléguer à un Etat membre de la Communauté européenne la réalisation de tout ou partie de l'enquête technique. Elles peuvent également déléguer à un Etat non membre de la Communauté européenne la réalisation d'une enquête portant sur un incident survenu à un aéronef immatriculé dans cet Etat ou des investigations liées à des événements survenus sur le territoire de cet Etat. Les autorités françaises peuvent accepter la délégation par un Etat étranger de la réalisation de tout ou partie d'une enquête technique.

« IV. – Tout accident ou incident grave d'aviation civile, au sens de la directive n° 94-56 du Conseil de l'Union européenne du 21 novembre 1994, survenu à un aéronef muni d'un certificat de navigabilité délivré en conformité avec la convention relative à l'aviation civile internationale fait l'objet d'une enquête technique. Tout autre accident ou incident d'aviation civile peut également faire l'objet d'une enquête technique.

« Art. L. 711-2. – L'enquête technique est effectuée par un organisme permanent spécialisé, assisté, le cas échéant, pour un accident déterminé, par une commission d'enquête.

« Dans le cadre de l'enquête, l'organisme permanent et la commission agissent en toute indépendance et ne reçoivent ni ne sollicitent d'instructions d'aucune autorité.

« Art. L. 711-3. – Seuls les agents de l'organisme permanent désignés en qualité d'enquêteur technique et commissionnés à cet effet peuvent exercer les attributions prévues au présent livre pour les enquêteurs techniques.

« Toutefois, des agents appartenant aux corps techniques de l'aviation civile pourront être agréés pour effectuer les opérations d'enquête prévues à l'article L. 721-1 sous le contrôle et l'autorité de l'organisme permanent. Ils sont appelés enquêteurs de première information.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de recrutement, de nomination et de commissionnement des enquêteurs techniques, de nomination des membres des commissions d'enquête et de nomination et d'agrément des enquêteurs de première information.

## « TITRE II

### « L'ENQUÊTE TECHNIQUE

#### « CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### « Pouvoirs des enquêteurs

« Art. L. 721-1. – Les enquêteurs techniques et les enquêteurs de première information peuvent immédiatement accéder au lieu de l'accident ou de l'incident, à l'aéronef ou à son épave et à son contenu pour procéder sur place à toute constatation utile. En cas d'accident, l'autorité judiciaire est préalablement informée de leur intervention.

« Si nécessaire, les enquêteurs techniques ou, à défaut, les enquêteurs de première information prennent toute mesure de nature à permettre la préservation des indices.

« Art. L. 721-2. – Les enquêteurs techniques ont accès sans retard au contenu des enregistreurs de bord et à tout autre enregistrement jugé pertinent et peuvent procéder à leur exploitation dans les conditions ci-après :

« I. – Lorsqu'il y a ouverture d'une enquête ou d'une information judiciaire, les enregistreurs et les supports d'enregistrements sont, selon les modalités prévues aux articles 97 et 163 du code de procédure pénale, préalablement saisis par l'autorité judiciaire et mis, à leur demande, à la disposition des enquêteurs techniques qui prennent copie, sous le contrôle d'un officier de police judiciaire, des enregistrements qu'ils renferment.

« II. – Lorsqu'il n'y a pas ouverture d'une enquête ou d'une information judiciaire, les enregistreurs et les supports d'enregistrements peuvent être prélevés par les enquêteurs techniques en présence d'un officier de police judiciaire dont le concours est sollicité à cet effet par l'intermédiaire du procureur de la République.

« Art. L. 721-3. – En cas d'accident ou d'incident ayant entraîné l'ouverture d'une enquête ou d'une information judiciaire, les enquêteurs techniques peuvent procéder, avec l'accord selon le cas du procureur de la République ou du juge d'instruction, au prélèvement, aux fins d'examen ou d'analyse, de débris, fluides, pièces, organes, ensembles ou mécanismes qu'ils estiment propres à contribuer à la détermination des circonstances et des causes de l'accident ou de l'incident.

« A défaut d'accord, ils ont le droit d'assister aux opérations d'expertise diligentées par l'autorité judiciaire compétente et d'exploiter les constatations faites dans le cadre de ces opérations pour les besoins de l'enquête technique.

« Les enquêteurs techniques ne peuvent soumettre les débris, fluides, pièces, organes, ensembles et mécanismes qui ont fait l'objet d'une saisie à des examens ou analyses susceptibles de les modifier, altérer ou détruire qu'avec l'accord de l'autorité judiciaire.

« Art. L. 721-4. – En cas d'accident ou d'incident n'ayant pas entraîné l'ouverture d'une enquête ou d'une information judiciaire, les enquêteurs techniques peuvent, en présence d'un officier de police judiciaire dont le concours est sollicité à cet effet auprès du procureur de la République, prélever, aux fins d'examen ou d'analyse, les débris, fluides, pièces, organes, ensembles et mécanismes qu'ils estiment propres à contribuer à la détermination des circonstances et des causes de l'accident ou de l'incident.

« Les objets ou les documents retenus par les enquêteurs techniques sont restitués dès lors que leur conservation n'apparaît plus nécessaire à la détermination des circonstances et des causes de l'accident ou de l'incident. La rétention et, le cas échéant, l'altération ou la destruction, pour les besoins de l'enquête, des objets ou des documents soumis à examen ou à analyse n'entraînent aucun droit à indemnité.

« Art. L. 721-5. – Les enquêteurs techniques peuvent exiger, sans que puisse leur être opposé le secret professionnel, la communication des documents de toute nature relatifs aux personnes, entreprises et matériels en relation avec l'accident ou l'incident et concernant notamment la formation et la qualification des personnes, la construction, la certification, l'entretien, l'exploitation des matériels, la préparation du vol, la conduite, l'information et le contrôle de l'aéronef ou des aéronefs impliqués.

« Lorsque ces documents sont placés sous scellés par l'autorité judiciaire, il en est établi une copie pour les enquêteurs techniques.

« Toutefois, les dossiers médicaux ne sont communiqués qu'aux médecins attachés à l'organisme permanent. Seuls peuvent être communiqués les dossiers médicaux

d'aptitude relatifs aux personnes chargés de la conduite, de l'information ou du contrôle de l'aéronef ou des aéronefs concernés.

« *Art. L. 721-6.* – Les enquêteurs techniques reçoivent, sur leur demande, communication des résultats des examens, ou prélèvements effectués sur les personnes chargées de la conduite, de l'information et du contrôle de l'aéronef ou des aéronefs concernés et des conclusions des rapports d'expertise médico-légale concernant les victimes.

## « CHAPITRE II

### « Préservation des éléments de l'enquête

« *Art. L. 722-1.* – Il est interdit à toute personne de modifier l'état des lieux où s'est produit un accident, d'y effectuer des prélèvements quelconques, de se livrer sur l'aéronef ou son épave à quelque manipulation ou prélèvement que ce soit, de procéder à son déplacement ou à son enlèvement, sauf si ces actions sont commandées par des exigences de sécurité ou par la nécessité de porter secours aux victimes ou ont été autorisées par l'autorité judiciaire après avis de l'enquêteur technique ou, à défaut, de l'enquêteur de première information.

« En cas d'accident ou d'incident, l'équipage concerné, le propriétaire ou l'exploitant de l'aéronef ainsi que les personnes ou entreprises en relation avec l'accident ou l'incident et leurs préposés prennent toutes les dispositions de nature à préserver les documents, matériels et enregistrements pouvant être utiles à l'enquête, et notamment à éviter l'effacement après le vol de l'enregistrement des conversations et alarmes sonores.

« *Art. L. 722-2.* – Les personnes chargées de la conduite, de l'information, du contrôle ou de l'entretien des aéronefs qui ont spontanément et sans délai signalé un incident dans lequel elles sont impliquées ne peuvent faire l'objet d'aucune sanction disciplinaire ou administrative, sauf en cas de manquement délibéré ou répété aux règles de sécurité.

## « CHAPITRE III

### « Procédures

#### « Procès-verbaux de constat

« *Art. L. 723-1.* – Des procès-verbaux sont établis par les enquêteurs techniques à l'occasion des prélèvements opérés et des vérifications effectuées dans l'exercice de leur droit de communication.

« Les procès-verbaux comportent la date et l'heure de début et de fin de l'intervention, le nom et la signature de l'enquêteur technique qui y procède, l'inventaire des pièces ou documents retenus ou vérifiés et, le cas échéant, les observations de la personne qui en avait la garde.

« Lorsqu'une procédure judiciaire est ouverte, une copie du procès-verbal est adressée à l'autorité judiciaire.

## « TITRE III

### « DIFFUSION DES INFORMATIONS ET DES RAPPORTS D'ENQUÊTE

#### « CHAPITRE UNIQUE

« *Art. L. 731-1.* – I. – Les personnels de l'organisme permanent, les enquêteurs de première information, les membres des commissions d'enquête, et les experts aux-

quels ils font appel, sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

« II. – Par dérogation aux dispositions qui précèdent, le responsable de l'organisme permanent est habilité à transmettre des informations résultant de l'enquête technique, s'il estime qu'elles sont de nature à prévenir un accident ou un incident grave, aux autorités administratives chargées de la sécurité de l'aviation civile, aux dirigeants des entreprises de construction ou d'entretien des aéronefs ou de leurs équipements, aux personnes physiques et morales chargées de l'exploitation des aéronefs ou de la formation des personnels.

« En outre, le responsable de l'organisme permanent et, le cas échéant, les présidents de commission d'enquête, sont habilités, dans le cadre de leur mission, à rendre publiques des informations sur les constatations faites par les enquêteurs techniques, le déroulement de l'enquête technique et éventuellement ses conclusions provisoires sous réserve de ne porter atteinte ni à la vie privée des personnes ni au secret industriel, commercial ou médical, ni à la sûreté de l'Etat et à la sécurité publique, ni au secret de la défense nationale et de la politique extérieure.

« *Art. L. 731-2.* – L'organisme permanent établit et rend public au terme de l'enquête technique un rapport sous une forme appropriée au type et à la gravité de l'événement. Ce rapport n'indique pas le nom des personnes. Il ne fait état que des informations résultant de l'enquête nécessaires à la détermination des circonstances et des causes de l'accident ou de l'incident et à la compréhension des recommandations de sécurité.

« En cours d'enquête, l'organisme permanent peut émettre des recommandations de sécurité s'il estime que leur mise en œuvre dans des délais brefs est de nature à prévenir un accident ou un incident grave.

« Avant la remise du rapport, l'organisme permanent peut recueillir les observations des autorités, entreprises et personnels intéressés. Ceux-ci sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne les éléments de cette consultation.

## « TITRE IV

### « DISPOSITIONS PÉNALES

#### « CHAPITRE UNIQUE

« *Art. L. 741-1.* – Est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 francs d'amende le fait, pour les personnes qui, de par leurs fonctions, sont appelées à connaître d'un accident ou d'un incident au sens de l'article L. 711-1, de ne pas le porter à la connaissance des autorités administratives.

« *Art. L. 741-2.* – Est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 francs d'amende le fait d'entraver l'action de l'organisme permanent :

« 1° Soit en s'opposant à l'exercice des fonctions dont sont chargés les enquêteurs techniques ;

« 2° Soit en refusant de leur communiquer les enregistrements, les matériels, les renseignements et les documents utiles, en les dissimulant, en les altérant ou en les faisant disparaître.

« *Art. L. 741-3.* – Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent titre.

« Les peines encourues par les personnes morales sont :

« 1° L'amende selon les modalités prévues par l'article 131-38 ;

« 2° Les peines mentionnées à l'article 131-39.

« L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. »

M. Blazy, rapporteur, a présenté un amendement, n° 1, ainsi libellé :

« Au début de l'article 1<sup>er</sup>, insérer le paragraphe suivant :

« I. – L'intitulé du livre VI : "Dispositions diverses" du code de l'aviation civile est ainsi rédigé : "Imputation des charges". »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Jean-Pierre Blazy, rapporteur.** Il paraît peu cohérent que le livre du code de l'aviation civile consacré aux enquêtes techniques se trouve, comme le prévoit le projet de loi, après celui intitulé « Dispositions diverses ». Comme ce dernier – le livre VI – traite seulement de l'imputation des charges, il est proposé d'en modifier l'intitulé plutôt que de déplacer le livre VII, ce qui entraînerait une nouvelle numérotation de nombreux articles du code tant dans la partie législative que dans la partie réglementaire.

**Mme la présidente.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de l'équipement, des transports et du logement.** Favorable.

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'amendement n° 1.

*(L'amendement est adopté.)*

**Mme la présidente.** M. Blazy, rapporteur, a présenté un amendement n° 2, ainsi libellé :

« Avant le texte proposé pour l'article L. 711-1 du code de l'aviation civile, rédiger ainsi l'intitulé du livre VII : "Enquête technique relative aux accidents ou incidents". »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Jean-Pierre Blazy, rapporteur.** Amendement rédactionnel.

**Mme la présidente.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de l'équipement, des transports et du logement.** Favorable.

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'amendement n° 2.

*(L'amendement est adopté.)*

**Mme la présidente.** M. Blazy, rapporteur, a présenté un amendement, n° 3 rectifié, ainsi rédigé :

« I. – Après le II du texte proposé pour l'article L. 711-1 du code de l'aviation civile, insérer le paragraphe suivant :

« II bis. – Tout accident ou incident grave d'aviation civile, au sens de la directive n° 94/56 du Conseil de l'Union européenne du 21 novembre 1994, survenu à un aéronef muni d'un certificat de navigabilité délivré en conformité avec la convention relative à l'aviation civile internationale fait l'objet d'une enquête technique. Tout autre accident ou incident d'aviation civile peut également faire l'objet d'une enquête technique. »

« II. – En conséquence, supprimer le IV de cet article. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Jean-Pierre Blazy, rapporteur.** Cet amendement tend à insérer, après le II du texte proposé pour l'article L. 711-1, un alinéa qui prévoit initialement l'objet du IV. Cela donne une plus grande logique à l'articulation des dispositions de cet article.

**Mme la présidente.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de l'équipement, des transports et du logement.** Favorable.

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'amendement n° 3 rectifié.

*(L'amendement est adopté.)*

**Mme la présidente.** M. Blazy, rapporteur, a présenté un amendement, n° 4, ainsi rédigé :

« Dans la première phrase du dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 721-5 du code de l'aviation civile, substituer au mot : "attachés", le mot : "rattachés". »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Jean-Pierre Blazy, rapporteur.** Il s'agit de permettre de faire appel d'une façon souple à des médecins n'entrant pas dans les effectifs de l'organisme permanent à l'occasion d'enquêtes pour lesquelles leur compétence ou leur spécialisation seraient requises.

**Mme la présidente.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de l'équipement, des transports et du logement.** Favorable.

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'amendement n° 4.

*(L'amendement est adopté.)*

**Mme la présidente.** M. Blazy, rapporteur, a présenté un amendement, n° 5, ainsi rédigé :

« Dans le texte proposé pour l'article L. 721-6 du code de l'aviation civile, substituer au mot : "concernés", les mots : "en relation avec l'accident ou l'incident". »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Jean-Pierre Blazy, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement de précision concernant le droit de communication, en faveur de l'enquêteur technique, des résultats des examens effectués sur les pilotes ou les contrôleurs aériens.

Il paraît en effet utile de préciser que ce droit ne s'exerce que dans le cadre de l'enquête sur un accident ou un incident, et qu'il ne s'agit donc pas d'un droit de consultation permanent.

**Mme la présidente.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de l'équipement, des transports et du logement.** Favorable.

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'amendement n° 5.

*(L'amendement est adopté.)*

**Mme la présidente.** M. Blazy, rapporteur, a présenté un amendement, n° 6, ainsi rédigé :

« Avant le texte proposé pour l'article L. 723-1 du code de l'aviation civile, dans l'intitulé du chapitre III, supprimer le mot : "Procédures". »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Jean-Pierre Blazy, rapporteur.** Amendement rédactionnel. Le chapitre III dont il est ici question ne traite pas des procédures, mais seulement des procès-verbaux de constat.

**Mme la présidente.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de l'équipement, des transports et du logement.** Favorable.

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'amendement n° 6.

*(L'amendement est adopté.)*

**Mme la présidente.** M. Blazy, rapporteur, a présenté un amendement, n° 7, ainsi rédigé :

« Après les mots : “éventuellement ses conclusions provisoires”, supprimer la fin du dernier alinéa du II du texte proposé pour l'article L. 731-1 du code de l'aviation civile. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Jean-Pierre Blazy, rapporteur.** Le mieux étant parfois l'ennemi du bien, il paraît inutile de préciser que les conclusions provisoires de l'enquête ne peuvent porter atteinte ni à la sûreté de l'Etat, ni à la sécurité publique, ni encore au secret médical. En effet, ces dispositions s'appliquent, là comme ailleurs, de plein droit, et il n'est donc pas nécessaire de les rappeler.

De plus, la fin de l'alinéa concerné semble aboutir à l'effet inverse de celui qui est recherché : l'énoncé de conclusions provisoires constituant une transgression d'un autre principe d'ordre public non explicitement visé pourrait apparaître tolérable.

**Mme la présidente.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de l'équipement, des transports et du logement.** Favorable.

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'amendement n° 7.

*(L'amendement est adopté.)*

**Mme la présidente.** M. Blazy, rapporteur, a présenté un amendement, n° 8, ainsi rédigé :

« I. – Après le texte proposé pour l'article L. 731-1 du code de l'aviation civile, insérer l'article suivant :

« Art. L. 731-1-1. – En cours d'enquête, l'organisme permanent peut émettre des recommandations de sécurité s'il estime que leur mise en œuvre dans des délais brefs est de nature à prévenir un accident ou incident grave. »

« II. – En conséquence, supprimer le deuxième alinéa de l'article L. 731-2. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Jean-Pierre Blazy, rapporteur.** Cet amendement n° 8, d'ordre rédactionnel, tend à insérer dans un article spécifique du code de l'aviation civile le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 731-2 car il trouve mieux sa place avant les dispositions relatives à la publication du rapport d'enquête.

**Mme la présidente.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de l'équipement, des transports et du logement.** Favorable.

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'amendement n° 8.

*(L'amendement est adopté.)*

**Mme la présidente.** M. Blazy, rapporteur, a présenté un amendement, n° 9, ainsi rédigé :

« Au début de la première phrase du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 731-2 du code de l'aviation civile, après les mots : “L'organisme permanent”, supprimer les mots : “établit et”. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Jean-Pierre Blazy, rapporteur.** Cet amendement, également rédactionnel, vise à supprimer une redondance. Si l'organisme permanent doit obligatoirement publier un rapport, cela suppose que celui-ci ait été préalablement établi.

**Mme la présidente.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de l'équipement, des transports et du logement.** Le Gouvernement est favorable à la suppression des redondances.

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'amendement n° 9.

*(L'amendement est adopté.)*

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'article 1<sup>er</sup>, modifié par les amendements adoptés.

*(L'article 1<sup>er</sup>, ainsi modifié, est adopté.)*

## Article 2

**Mme la présidente.** L'article 2 ne fait l'objet d'aucun amendement.

J'en donne lecture :

« Art. 2. – Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application de la présente loi qui est applicable dans les territoires d'outre-mer et dans la collectivité territoriale de Mayotte. »

## Vote sur l'ensemble

**Mme la présidente.** Personne ne demande la parole?... Je mets aux voix l'ensemble du projet de loi.

*(L'ensemble du projet de loi est adopté.)*

**Mme la présidente.** La parole est à M. le ministre.

**M. le ministre de l'équipement, des transports et du logement.** Je souhaite remercier l'Assemblée nationale et particulièrement le rapporteur.

Tous les amendements qui ont été déposés ont été approuvés par le Gouvernement témoigne puis adoptés à l'unanimité. Cela témoigne de la qualité du travail accompli et de la réflexion qui a été engagée.

Certains ont remarqué la continuité du projet de loi par rapport à des projets antérieures. Cela me semble significatif de la démarche du Gouvernement, et notamment du ministre des transports, laquelle consiste à prendre systématiquement en compte l'intérêt général plutôt que d'adopter une attitude politicienne dans un domaine aussi sérieux et grave que celui de la sécurité.

Tous les orateurs l'ont souligné, la sécurité ne saurait être sacrifiée à d'autres intérêts, notamment économiques.

M. le rapporteur, Mme Jacquaint et M. Jung ont insisté sur l'importance de faire en sorte que la sécurité ne passe pas au second plan dans une société où le transport aérien se développe. M. Gantier, quant à lui, nous a demandé pourquoi nous n'avions pas privatisé Air France. Si nous ne l'avons pas fait, c'est justement parce que tout ce qui, à l'échelle mondiale, vise à la déréglementation, à la privatisation, c'est-à-dire à faire passer des intérêts particuliers avant l'intérêt général, peut mettre en cause la sécurité.

Comme M. Jean-Pierre Blazy, je me suis rendu au Bureau enquêtes-accidents, et j'y ai vu des hommes et des femmes d'un dévouement et d'une compétence extraordinaires. Les moyens technologiques mis en œuvre sont eux aussi extraordinaires. On peut en effet aujourd'hui suivre sur écran la trajectoire de l'avion avant le *crash*, virtuellement recomposée par des images de synthèse, en même temps qu'on entend la boîte noire. C'est, je peux vous l'assurer, quelque chose de très émouvant. Ces hommes et ces femmes ne peuvent d'ailleurs pas faire ce type de travail plus de cinq ou six ans, d'après ce que l'on m'a dit, car c'est terriblement prenant, éprouvant, et la responsabilité en jeu est énorme. En les voyant travailler, j'ai vraiment réalisé qu'il valait mieux que des intérêts étroits et particuliers ne l'emportent pas sur l'intérêt général.

Vous avez eu raison de dire sur tous les bancs, que, avec ce texte, il s'agit de donner des moyens supplémentaires au Bureau enquêtes-accidents, non pas pour déterminer les responsabilités – c'est le rôle de l'enquête judiciaire –, mais pour analyser tous les phénomènes qui ont pu conduire à l'accident ou à l'incident, afin que celui-ci ne se reproduise pas. C'est son unique objectif. Et il doit y avoir une coordination entre l'enquête judiciaire et l'enquête technique menée par le Bureau enquêtes-accidents. J'ai pu constater la détermination de ces hommes et de ces femmes, de ces responsables qui travaillent dans l'anonymat et vivent parfois des situations dramatiques quand il s'agit d'aller sur le terrain rechercher des morceaux d'appareil ou des corps. Or ces gens sont souvent accusés, parfois vilipendés, car cela ne fait pas plaisir à tout le monde qu'ils puissent déterminer les causes d'un accident. C'est pourquoi il est bon que nous leur rendions hommage ce soir.

Par vote unanime, l'Assemblée nationale va renforcer nos moyens de lutte contre l'insécurité, en tout cas permettre que le développement du transport aérien ne se traduise pas par un accroissement des accidents et des incidents, comme vous l'avez dit Mme Jacquaint. De plus, cette décision valorisera une telle démarche dans notre pays. (*Applaudissements sur les bancs du groupe communiste et du groupe socialiste.*)

**Mme la présidente.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Jean-Pierre Blazy, rapporteur.** Un mot pour remercier les collaborateurs de la commission de la production et des échanges pour l'aide qu'ils m'ont apportée dans la préparation du rapport. Nos collègues de l'opposition, tout en étant d'accord avec nous, ont parfois cherché à faire dévier le débat sur l'extension de Roissy ou la privatisation d'Air France. Il est important que nous ayons marqué ce soir ensemble, et de façon unanime, notre attachement à la sécurité du transport aérien et de l'aviation civile. Je les invite à réfléchir aux excès de la libéralisation du transport aérien, qui entraîne une aggravation des conditions de travail du personnel navigant, des pilotes en tout premier lieu, ce qui peut nuire à la sécurité aérienne. Nous devons être vigilants, et l'Etat a un rôle de régulation essentiel à jouer en la matière. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste et du groupe communiste.*)

**M. le ministre de l'équipement, des transports et du logement.** Très bien !

3

### DÉPÔT D'UN PROJET DE LOI CONSTITUTIONNELLE

**Mme la présidente.** J'ai reçu, le 18 juin 1998, de M. le Premier ministre, un projet de loi constitutionnelle relatif à l'égalité entre les femmes et les hommes.

Ce projet de loi constitutionnelle, n° 985, 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.

4

### DÉPÔT D'UN PROJET DE LOI

**Mme la présidente.** J'ai reçu, le 18 juin 1998, de M. le Premier ministre, un projet de loi de modernisation et de simplification de la réglementation des contributions indirectes.

Ce projet de loi, n° 986, est renvoyé à la commission des finances, de l'économie générale et du Plan, en application de l'article 83 du règlement.

5

### DÉPÔT D'UNE PROPOSITION DE LOI ORGANIQUE

**Mme la présidente.** J'ai reçu, le 18 juin 1998, de M. Jean-Jacques Weber, une proposition de loi organique tendant à renforcer le régime des incompatibilités professionnelles applicables aux parlementaires.

Cette proposition de loi organique, n° 987, est renvoyée 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 DE RAPPORTS

**Mme la présidente.** J'ai reçu, le 18 juin 1998, de M. Henri Sicre, un rapport, n° 988, fait au nom de la commission des affaires étrangères sur le projet de loi, adopté par le Sénat, autorisant la ratification de l'accord-cadre de coopération destiné à préparer, comme objectif final, une association à caractère politique et économique entre la Communauté européenne et ses Etats membres, d'une part, et la République du Chili, d'autre part (ensemble une annexe) (n° 914).

J'ai reçu, le 18 juin 1998, de M. Marc Reymann, un rapport, n° 989, fait au nom de la commission des affaires étrangères sur le projet de loi, adopté par le Sénat, autorisant l'approbation de l'accord entre le Gouvernement de la République française et le gouvernement de la Fédération de Russie, relatif à la coopération dans le domaine de l'exploration et de l'utilisation de l'espace à des fins pacifiques (ensemble une annexe) (n° 919).

J'ai reçu, le 18 juin 1998, de Mme Christiane Taubira-Delannon, un rapport, n° 990, fait au nom de la commission des affaires étrangères sur les projets de loi, adoptés par le Sénat, autorisant la ratification du protocole sur l'interdiction ou la limitation de l'emploi des mines, pièges et autres dispositifs tel qu'il a été modifié le 3 mai 1996 (protocole II, tel qu'il a été modifié le 3 mai 1996), annexé à la convention sur l'interdiction ou la limitation de l'emploi de certaines armes classiques qui peuvent être considérées comme produisant des effets traumatiques excessifs ou comme frappant sans discrimination (n° 29) ; autorisant la ratification de la convention sur l'interdiction de l'emploi, du stockage, de la production et du transfert des mines antipersonnel et sur leur destruction (n° 964).

J'ai reçu, le 18 juin 1998, de M. René André, un rapport, n° 991, fait au nom de la commission des affaires étrangères sur le projet de loi, adopté par le Sénat, autorisant la ratification du traité d'amitié, d'entente et de coopération entre la République française et la République d'Azerbaïdjan (n° 916).

J'ai reçu, le 18 juin 1998, de M. Jean Le Garrec, un rapport, n° 992, fait au nom de la commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi d'orientation relatif à la lutte contre les exclusions (n° 981).

J'ai reçu, le 18 juin 1998, de M. René Dosière, un rapport, n° 993, fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, sur le projet de loi relatif au mode d'élection des conseillers régionaux et des conseillers à l'Assemblée de Corse et au fonctionnement des conseils régionaux (n° 975).

J'ai reçu, le 18 juin 1998, de M. Robert Gaïa, un rapport, n° 994, fait au nom de la commission de la défense nationale et des forces armées, sur la proposition de loi, modifiée par le Sénat, tendant à l'élimination des mines antipersonnel.

7

### DÉPÔT D'AVIS

**Mme la présidente.** J'ai reçu, le 18 juin 1998, de M. Robert Gaïa, un avis, numéro 995, présenté au nom de la commission de la défense nationale et des forces armées, sur les projets de loi, adoptés par le Sénat :

– (n° 29) autorisant la ratification du protocole sur l'interdiction ou la limitation de l'emploi des mines, pièges et autres dispositifs tel qu'il a été modifié le 3 mai 1996 (protocole II, tel qu'il a été modifié le 3 mai 1996), annexé à la convention sur l'interdiction ou la limitation de l'emploi de certaines armes classiques qui peuvent être considérées comme produisant des effets traumatiques excessifs ou comme frappant sans discrimination ;

– (n° 964) autorisant la ratification de la convention sur l'interdiction de l'emploi, du stockage, de la production et du transfert des mines antipersonnel et sur leur destruction.

J'ai reçu, le 18 juin 1998, de M. François Lamy, un avis, n° 996, présenté au nom de la commission de la défense nationale et des forces armées, sur le projet de loi portant règlement définitif du budget de 1995 (n° 33).

J'ai reçu, le 18 juin 1998, de M. François Lamy, un avis, n° 997, présenté au nom de la commission de la défense nationale et des forces armées, sur le projet de loi portant règlement définitif du budget de 1996 (n° 587).

8

### DÉPÔT D'UN PROJET DE LOI ADOPTÉ PAR LE SÉNAT

**Mme la présidente.** J'ai reçu, le 18 juin 1998, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi, adopté par le Sénat, relatif aux alternatives aux poursuites et renforçant l'efficacité de la procédure pénale.

Ce projet de loi, n° 998, 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.

9

### ORDRE DU JOUR DE LA PROCHAINE SÉANCE

**Mme la présidente.** Vendredi 19 juin 1998, à neuf heures, séance publique :

Suite de la discussion de la proposition de loi, adoptée par le Sénat, n° 638, relative aux dates d'ouverture anticipée et de clôture de la chasse aux oiseaux migrateurs :

M. Ladislas Poniatowski, rapporteur, au nom de la commission de la production et des échanges (rapport n° 974).

Discussion de la proposition de loi, n° 967, de M. Pierre Micaux et plusieurs de ses collègues relative à la création d'un ordre national de la profession infirmière :

M. Jean-Luc Prével, rapporteur, au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales (rapport n° 982).

La séance est levée.

*(La séance est levée à vingt-deux heures quarante-cinq.)*

*Le Directeur du service du compte rendu intégral  
de l'Assemblée nationale,  
JEAN PINCHOT*

### CONVOCATION DE LA CONFÉRENCE DES PRÉSIDENTS

La conférence, constituée conformément à l'article 48 du règlement, est convoquée pour le **mardi 23 juin 1998**, à 10 heures, dans les salons de la présidence.

**COMPOSITION DES GROUPES***(Journal officiel, Lois et Décrets, du 19 juin 1998)***GROUPE DE L'UNION POUR LA DÉMOCRATIE FRANÇAISE**

Président du groupe :

Substituer au nom de M. François Bayrou celui de M. Philippe Douste-Blazy.

**TRANSMISSION D'UNE PROPOSITION D'ACTE COMMUNAUTAIRE**

M. le Premier ministre a transmis, en application de l'article 88-4 de la Constitution, à M. le président de l'Assemblée nationale, la proposition d'acte communautaire suivante :

Communication du 17 juin 1998

N° E 1104. – Proposition de décision du Conseil et de la Commission portant conclusion de l'accord entre les Communautés européennes et le Gouvernement du Canada concernant l'application de leur droit de la concurrence (COM [98] 352 final).

**A N N E X E****QUESTIONS ÉCRITES**

M. le président a pris acte que des réponses ont été apportées aux questions écrites, ci-après, signalées le 8 juin 1998 :

N° 296 de M. Pierre Cardo à Mme la ministre de l'emploi et de la solidarité (Emploi – entreprises d'insertion – agrément).

N° 1966 de M. Dominique Dord à M. le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie (Entreprises – PME – garantie de paiement – champ d'application – bâtiment et travaux publics).

N° 5187 de M. Henry Chabert à Mme la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement (Déchets, pollution et nuisances – automobiles et cycles – lutte et prévention – circulation alternée – conséquences – artisans).

N° 7155 de M. Jean-Luc Prél à M. le secrétaire d'Etat à la santé (Professions de santé – aides-soignants – qualification).

N° 8008 de M. Robert Lamy à Mme la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement (Communes – sécurité – normes – simplification).

N° 10087 de Mme Marie-Hélène Aubert à M. le ministre de l'intérieur (Presse et livres – dépôt légal – sectes – écrits diffamatoires – saisine des tribunaux – délais).

N° 10412 de M. Léonce Deprez à Mme la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement (Energie et carburants – électricité – production – distribution – tarification – Corse).

N° 10782 de M. Christian Franqueville à Mme la ministre de l'emploi et de la solidarité (Handicapés – allocations et ressources – allocation compensatrice – prestation spécifique – perspectives).

N° 10789 de Mme Martine Lignières-Cassou à Mme la ministre de l'emploi et de la solidarité (Personnes âgées – établissement d'accueil – sections de cure médicale – perspectives – Pyrénées-Atlantiques).

N° 10814 de M. Paul Dhaille à Mme la ministre de l'emploi et de la solidarité (Assurance maladie maternité : prestations – prestations en espèces et en nature – affections de longue durée – fibromyalgie).

N° 10841 de M. Nicolas Dupont-Aignan à M. le secrétaire d'Etat à la santé (Santé – cancer et sida – lutte et prévention – protocole Beljanski – perspectives).

N° 12585 de Mme Martine David à Mme la ministre de l'emploi et de la solidarité (Chômage : indemnisation – conditions d'attribution – assistantes maternelles).

N° 12600 de M. Jean-Jacques Filleul à Mme la ministre de l'emploi et de la solidarité (Handicapés – sourds et malentendants – structures d'accueil – création).

N° 12620 de M. Roland Metzinger à Mme la ministre de l'emploi et de la solidarité (Handicapés – CAT – fonctionnement – frais de transport – financement).

N° 12655 de M. Didier Mathus à Mme la garde des sceaux, ministre de la justice (Papiers d'identité – carte nationale d'identité – renouvellement – réglementation – Français nés à l'étranger ou de parents étrangers).

N° 12700 de M. Félix Leyzour à M. le secrétaire d'Etat à l'industrie (Economie sociale – mutuelles – caisses mutuelles complémentaires et d'action sociale du personnel des industries électrique et gazière – informatisation – perspectives).

N° 12749 de M. Gilbert Maurer à Mme la ministre de l'emploi et de la solidarité (Frontaliers – assurance maladie maternité : généralités – affiliation – enfants étudiants).

N° 12785 de Mme Marie-Jo Zimmermann à Mme la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement (Voirie – A 31 bis – construction – perspectives).

*Ces réponses seront publiées au Journal officiel, Questions écrites, du lundi 22 juin 1998.*













