

CONSEIL D'ÉTAT
Assemblée générale

Séance du jeudi 17 novembre 2022

Section des finances
Section des travaux publics
Section sociale
Section de l'administration

N° 406048

EXTRAIT DU REGISTRE
DES DÉLIBÉRATIONS

Mme GUILHEMSANS,
M. STRUILLOU,
M. EL NOUCHI,
M. MATTEI,
M. LARRIVÉ,
M. SCHLESINGER,
Mme CHONAVEL,
rapporteurs

AVIS
sur un projet de loi
portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans
les domaines de l'économie, de la santé, du travail, des transports et de l'agriculture

- 1.** Le Conseil d'Etat a été saisi le 19 octobre 2022 d'un projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans les domaines de l'économie, de la santé, du travail, des transports et de l'agriculture. Ce projet de loi a été modifié par deux saisines reçues les 26 octobre et 4 novembre 2022.
- 2.** Ce projet de loi comprend trente et un articles regroupés en quatre titres portant dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne, respectivement en matière économique et financière, en matière sociale, en matière de transports et en matière agricole.
- 3.** L'étude d'impact, reçue le 25 octobre 2022, a été utilement complétée le 27 octobre 2022, à la demande du Conseil d'Etat, en ce qui concerne les dispositions relatives aux activités d'assurance et à la mise en cohérence du droit national avec les stipulations de la directive (UE) 2017/1132 du 14 juin 2015 relative à certains aspects du droit des sociétés. Le Conseil d'Etat invite le Gouvernement à préciser, en outre, dans cette même étude, les motifs d'intérêt général pour lesquels il propose, comme la directive qu'il transpose lui en donne la faculté, de ne pas appliquer aux contrats de concession en cours les dispositifs d'internalisation, dans les tarifs des péages, des coûts environnementaux liés aux émissions de CO₂ et à la pollution atmosphérique. Par ailleurs, en ce qui concerne la disposition relative aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, le Conseil d'Etat relève que l'étude d'impact ne comprend ni les éléments de droit comparé permettant d'apprécier la solution retenue par le projet de loi au regard de la manière dont les autres Etats membres de l'Union européenne ont

mis en œuvre les règlements européens relatifs à ces denrées, ni des données scientifiques permettant d'apprécier l'étendue et la nature des risques pour la santé en cas de mésusage de ces denrées justifiant de prévoir l'encadrement de leur prescription et de leur délivrance. Il appartiendra au Gouvernement de compléter ces points avant le dépôt du projet de loi au Parlement.

Sous réserve que ces lacunes soient comblées, le Conseil d'Etat estime que l'étude d'impact est globalement conforme aux exigences posées par les articles 8 et 11 de la loi organique du 15 avril 2009.

4. Les consultations préalables obligatoires concernant les diverses dispositions du projet de loi ont été effectuées.

Le projet lui-même appelle de la part du Conseil d'Etat les observations suivantes.

Dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne en matière économique et financière

Activités d'assurance et d'épargne retraite

5. Le projet de loi confie au ministre chargé de l'économie le soin d'actualiser à l'avenir par arrêté les seuils financiers fixés actuellement par la loi en transposition de la directive 2009/138/CE du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 dite « Solvabilité II », pour la détermination de son champ d'application et la définition des « *grands risques* ». Cette mesure de simplification justifiée par la révision régulière de montants pour lesquels les Etats membres ne disposent d'aucune marge de manœuvre ne soulève pas de difficulté.

6. Ne soulèvent également aucune difficulté les modifications apportées au code de la mutualité et au code de la sécurité sociale pour mettre fin à une distorsion de traitement injustifiée entre les organismes d'assurance en relevant et ceux relevant du code des assurances au regard des obligations de publication d'informations extra-financières imposées par le règlement (UE) 2019/2088 du novembre 2019 sur la publication d'informations en matière de durabilité dans le secteur des services financiers.

7. Le projet désigne, par ailleurs, pour la mise en œuvre du règlement (UE) 2019/1238 du 20 juin 2019 relatif à un produit paneuropéen d'épargne-retraite individuelle (PEPP), l'Autorité de contrôle prudentiel et de résolution et l'Autorité des marchés financiers en tant qu'autorités nationales chargées de superviser et de contrôler la fourniture de ce nouveau produit d'épargne par les personnes relevant respectivement de leur contrôle. Le Conseil d'Etat observe que certaines de ces dispositions sont redondantes avec les dispositions nationales déjà en vigueur ou celles du règlement 2019/1238 et ne sont, par suite, pas nécessaires à l'exécution de ce règlement (CJCE, 11 février 1971, *Fleischkontor c. Hauptzollamt Hamburg*, aff. 39/70). Il propose, dès lors, de ne pas les retenir dans le projet de loi.

Droit des sociétés

8. Le projet de loi met le droit national des titres financiers en conformité avec le règlement UE 2022/858 du 30 mai 2022 sur un régime pilote pour les infrastructures de marché reposant sur la technologie des registres distribués, en permettant qu'à l'avenir des acteurs financiers français puissent inscrire des titres cotés sur des infrastructures de marché recourant aux technologies de type « *blockchain* ». Ces dispositions n'appellent pas d'observations.

9. Dans le respect de la directive (UE) 2017/1132 du 14 juin 2017 relative à certains aspects du droit des sociétés, le projet de loi rapproche le droit national des entreprises confrontées à de graves difficultés financières de celui des autres Etats membres en permettant à leurs actionnaires ou à leurs associés de prendre, dans des délais adaptés, des mesures alternatives à la dissolution judiciaire. Ces dispositions n'appellent pas d'observations.

10. Le titre I du projet comporte, par ailleurs, sept habilitations à prendre par ordonnance les mesures nécessaires à la mise en œuvre d'un règlement et de six directives que le Gouvernement justifie tout à la fois par le nombre, la complexité et la spécificité des mesures à intervenir ainsi que par l'urgence à légiférer, compte tenu des retards pris dans les transpositions nécessaires.

Il s'agit des textes européens suivants :

- le règlement (UE) 2021/23 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relatif à un cadre pour le redressement et la résolution des contreparties centrales. Ce règlement est d'application depuis le 12 août 2022 et nécessite la modification du droit national ;

- la directive (UE) 2019/882 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relative aux exigences en matière d'accessibilité applicables aux produits et services qui devait être transposée avant le 28 juin 2022 ;

- la directive (UE) 2019/2121 du Parlement européen et du Conseil du 27 novembre 2019 modifiant la directive (UE) 2017/1132 en ce qui concerne les transformations, fusions et scissions transfrontalières à transposer avant le 31 janvier 2023 ;

- la directive (UE) 2021/2101 du 24 novembre 2021 modifiant la directive 2013/34/UE en ce qui concerne la communication, par certaines entreprises et succursales, d'informations relatives à l'impôt sur les sociétés à transposer avant le 22 juin 2023 ;

- la directive (UE) 2021/2118 du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2021 modifiant la directive 2009/103/CE concernant l'assurance de la responsabilité civile résultant de la circulation de véhicules automoteurs et le contrôle de l'obligation d'assurer cette responsabilité à transposer avant le 23 décembre 2023 ;

- la directive 2021/2167/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2021 sur les gestionnaires de crédits et les acheteurs de crédits, et modifiant les directives 2008/48/CE et 2014/17/UE à transposer avant le 29 décembre 2023 ;

- la directive dite « CSRD » (pour *Corporate Sustainability Reporting Directive*) en ce qui concerne la publication par les entreprises d'informations en matière de durabilité, en voie d'adoption.

Le Conseil d'Etat regrette le retard pris pour la mise en œuvre d'un règlement européen et la transposition de nombreuses directives. Il estime, par ailleurs, peu réaliste le délai d'habilitation fixé pour quatre d'entre elles à quatre mois et propose, en conséquence, de porter ce délai à six mois.

Les finalités et les domaines d'intervention des mesures prévues par les articles d'habilitation sont suffisamment définis au regard des exigences de l'article 38 de la Constitution

(voir notamment la décision du Conseil constitutionnel n° 2019-794 DC du 20 décembre 2019, par. 47).

Ces dispositions d'habilitation n'appellent pas d'autres observations.

Mise en conformité du code de la commande publique

11. Le projet de loi complète les articles L. 2141-1 et L. 3123-1 du code de la commande publique, relatifs à l'exclusion des procédures de passation de marché ou d'attribution de concession d'opérateurs économiques condamnés définitivement pour certaines infractions, en prévoyant un mécanisme dit « d'auto-apurement » permettant, sous certaines conditions, à ces opérateurs de se porter candidats.

12. Par une décision du 12 octobre 2020, le Conseil d'Etat, statuant au contentieux, a jugé qu'il résulte de l'interprétation donnée par la Cour de justice de l'Union européenne dans son arrêt C-472/19 du 11 juin 2020 que les dispositions de l'article L. 3123-1 du code de la commande publique sont incompatibles avec l'article 38 de la directive 2014/23/UE du 26 février 2014 faute de permettre à un opérateur économique qui aurait été condamné par un jugement définitif pour une des infractions énumérées à cet article de démontrer sa fiabilité malgré ce motif d'exclusion (*Société Vert Marine, n° 419146*).

13. Les dispositions proposées sont de nature à mettre le droit de la commande publique en conformité, sur cette question, avec les exigences des directives 2014/23/UE et 2014/24/UE du 26 février 2014 relatives respectivement à l'attribution de contrats de concession et à la passation des marchés publics. Elles n'appellent pas d'autres observations de la part du Conseil d'Etat.

Dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne en matière sociale

Equilibre entre la vie professionnelle et la vie privée des parents et des aidants

14. Le projet de loi transpose la directive (UE) 2019/1158 du 20 juin 2019 concernant l'équilibre entre vie professionnelle et vie privée des parents et des aidants qui fixe des exigences minimales « *conçues pour parvenir à l'égalité entre les hommes et les femmes en ce qui concerne les opportunités sur le marché du travail et le traitement au travail, en facilitant la conciliation entre vie professionnelle et vie familiale pour les travailleurs qui sont parents ou les aidants* » (article 1^{er} de la directive). La directive établit et encadre à ce titre un congé de paternité, un congé parental et un congé d'aidant, qui correspondent à des droits individuels déjà existants dans le droit national. Le projet de loi procède ainsi aux adaptations principales suivantes.

15. En premier lieu, le projet de loi modifie le code du travail sur deux aspects relatifs au congé parental pour tenir compte de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE). Il précise, d'une part, les conditions permettant de bénéficier d'un congé parental en application de la décision C-129/20 du 25 février 2021 de la CJUE et prévoit que le congé parental sera ouvert à tous les salariés dès que ces derniers disposent d'un an d'ancienneté chez leur employeur, et non plus aux seuls parents qui disposaient d'un an d'ancienneté à la naissance ou à l'arrivée de l'enfant. Le projet met également le droit national en conformité avec la décision C-486/18 du 18 mai 2019 de la CJUE qui a jugé que l'indemnité de licenciement d'un salarié en congé parental à temps partiel devait être calculée sur la base de la durée de travail

prévue dans son contrat de travail, et non être proratisée en fonction de son temps de travail effectif (pour une application nationale : Cass. Soc, 18 mars 2020, n° 16-27.825).

16. En second lieu, le projet de loi étend aux salariés des particuliers employeurs mentionnés à l'article L. 7221-1 du code du travail et aux assistants maternels mentionnés à l'article L. 421-1 du code de l'action sociale et des familles la possibilité de bénéficier du congé du proche aidant prévu par l'article L. 3142-16 du code du travail et du congé de solidarité familiale prévu par l'article L. 3142-6 du même code.

Ces dispositions n'appellent pas d'observations de la part du Conseil d'Etat.

Conditions de travail transparentes et prévisibles

17. Le projet de loi transpose la directive (UE) 2019/1152 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relative à des conditions de travail transparentes et prévisibles dans l'Union européenne. Cette directive établit notamment des exigences minimales concernant les éléments essentiels de la relation de travail et les conditions de travail applicables à tout travailleur afin de favoriser leur évolution vers des formes d'emploi plus durable.

18. En premier lieu, si un certain nombre d'informations sur les éléments essentiels de la relation de travail sont déjà communiqués aux salariés par la déclaration préalable à l'embauche ou par leur bulletin de paie, le projet de loi prévoit qu'un ou plusieurs nouveaux documents pourront être remis aux salariés, quel que soit leur contrat de travail, pour leur transmettre les informations complémentaires que la directive du 20 juin 2019 exige. Toutefois, conformément à une possibilité de dérogation ouverte par la directive, ne seront pas soumis à cette obligation, les employeurs de salariés dont le temps de travail ne dépassent pas une durée de douze heures sur une période continue d'un mois et qui sont rémunérés en chèque emploi service universel. Des adaptations sont également prévues dans le code des transports pour les gens de mers et les personnels navigants.

19. Conformément aux objectifs de l'article 15 de la directive, le projet de loi prévoit que les salariés peuvent former un recours juridictionnel pour obtenir le respect de cette obligation d'information.

20. Toutefois, le projet de loi soumet la recevabilité de ce recours à l'exigence d'une mise en demeure préalable du salarié à son employeur. Le Conseil d'Etat relève qu'une telle exigence ne porte pas atteinte, par elle-même, au droit à un recours effectif. Il conviendra cependant, au stade de l'élaboration du décret d'application, de veiller à ce que la procédure garantisse l'effectivité du droit au recours.

21. En deuxième lieu, le projet de loi établit des procédures d'information obligatoire sur les emplois à durée indéterminée ou à temps plein à destination respectivement des salariés en contrat à durée déterminée ou intérimaires et des salariés à temps partiel. Ces dispositions n'appellent pas d'observations de la part du Conseil d'Etat.

22. En troisième et dernier lieu, le Conseil d'Etat estime nécessaire de préciser, au regard des objectifs de l'article 22 de la directive, les modalités adaptées selon lesquelles les dispositions issues du présent projet de loi en matière d'information des salariés sur les éléments essentiels de la relation de travail s'appliquent aux salariés déjà engagés dans une relation de travail au moment de l'entrée en vigueur du présent projet de loi. Ces derniers pourront ainsi être

destinataires de ces éléments s'ils le demandent à leur employeur. Ces dispositions n'appellent pas d'autres observations.

Droit à l'information des agents publics sur les conditions d'exercice de leurs fonctions

23. Le projet de loi transpose les dispositions de la directive (UE) 2019/1152 du 20 juin 2019 relative à des conditions de travail transparentes et prévisibles dans l'Union européenne aux agents publics entrant dans le champ d'application du code général de la fonction publique ainsi qu'aux personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques des établissements publics de santé mentionnés aux 1° à 4° de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique. Il crée à cet effet un article L. 115-7 dans le code général de la fonction publique, aux termes duquel, dans la rédaction proposée par le Conseil d'Etat, l'agent public « reçoit de son employeur communication des informations et règles essentielles relatives à l'exercice de ses fonctions. ».

24. Ces dispositions ne soulèvent pas d'objections d'ordre constitutionnel ou conventionnel et n'appellent pas d'autres précisions au niveau législatif. Il appartiendra au décret en Conseil d'Etat pris pour l'application de ce nouveau droit de fixer la liste de ces informations et règles essentielles ainsi que les modalités de leur communication. S'agissant des agents déjà en fonction au 1er août 2022, date d'entrée en vigueur de la directive (UE) 2019/1152, ce décret pourra préciser, comme le permet l'article 21 de cette directive, qu'il leur faudra, pour faire valoir ce droit à l'information sur les conditions d'exercice de leurs fonctions, présenter une demande à leur employeur.

Publicité réalisée par les établissements de chirurgie esthétique

25. Le projet de loi modifie les dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 6322-1 du code de la santé publique qui prévoient que l'autorisation administrative pour la création d'une installation de chirurgie esthétique est retirée si une publicité directe ou indirecte, sous quelque forme que ce soit, est effectuée en faveur de l'établissement titulaire de cette autorisation. Cette modification fait suite à la mise en demeure adressée à la France le 24 janvier 2019 par la Commission européenne qui considère que cette disposition, en interdisant de manière générale et absolue toute publicité réalisée par les installations de chirurgie esthétique, est contraire aux dispositions de l'article 56 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et à la directive 2000/31/CE du 8 juin 2000 sur le commerce électronique.

26. Ces dispositions sont réécrites pour prévoir que le retrait de l'autorisation n'a lieu que lorsqu'une communication commerciale en faveur de l'établissement de chirurgie esthétique est déloyale ou porte atteinte à la protection de la santé publique.

27. Cette mesure, qui intervient après la modification des dispositions de nature réglementaire du code de déontologie des médecins afin de les rendre compatibles avec les exigences du droit de l'Union et qui a déjà été examinée dans les mêmes termes par le Conseil d'Etat (avis public n° 399448 du 3 février 2020), ne soulève pas d'objection d'ordre constitutionnel ou conventionnel de la part du Conseil d'Etat.

Adaptation du droit national relatif aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

28. Le règlement n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 fixe des exigences en matière de composition et d'information (étiquetage, présentation et publicité) des

denrées alimentaires destinées à des groupes spécifiques. Le règlement délégué n° 2016/128 de la Commission du 25 septembre 2015 complète le règlement n° 609/2013 en ce qui concerne notamment les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS).

29. Le projet de loi procède à l'adaptation à ces règlements des dispositions du code de la santé publique relatives aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. Il prévoit que le ministre chargé de la santé peut soumettre à prescription médicale obligatoire et, si nécessaire, à des conditions particulières de prescription et de délivrance supplémentaires, les DADFMS dont il est établi que la consommation présente des risques graves pour la santé en cas de mésusage. Par ailleurs, il prévoit que ces DADFMS présentant un risque grave relèvent, pour la vente au détail et la dispensation au public, du monopole des pharmaciens prévu à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique.

30. Le Conseil d'Etat relève d'abord qu'il résulte de la définition des DADFMS mentionnée au g du paragraphe 2 de l'article 2 du règlement n° 609/2013 que ce type de denrées alimentaires « *ne peut être utilisé que sous contrôle médical* ». Il note que, dans sa communication relative à la qualification et au classement des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (2017/C 401/01), la Commission européenne, en réponse aux difficultés rencontrées par les autorités compétentes des États membres pour le contrôle de l'application du cadre législatif applicable à ces denrées alimentaires, notamment au regard de cette définition, a rappelé que les DADFMS « *doivent être utilisées sous un contrôle médical pouvant être assuré avec le concours de professionnels de la santé compétents* » et que « *les professionnels de la santé jouent un rôle essentiel en recommandant et en contrôlant l'utilisation de DFMS, compte tenu de la situation particulière des patients, et ce, au cas par cas* ».

31. Le Conseil d'Etat note ensuite que les exigences de composition, déterminées par les règlements n° 609/2013 et n° 2016/128, auxquelles doivent répondre les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales visent en premier lieu à assurer qu'elles sont adaptées aux besoins des patients auxquels elles sont destinées et ne présentent pas de risque pour eux. En revanche, il relève que ces mêmes règlements n'excluent pas que des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, bien que conformes aux exigences de composition qui y sont définies, puissent présenter un risque en cas de consommation par d'autres personnes que les patients auxquels elles sont destinées.

32. Les dispositions du projet de loi visent à assurer, d'une part, que certaines DADFMS soient consommées par les seuls patients auxquels elles sont destinées et, d'autre part, que le contrôle médical auxquelles elles sont soumises soit adapté aux risques graves pour la santé que leur mésusage est susceptible d'entraîner. Le Conseil Etat estime que, dans la rédaction qu'il propose au Gouvernement de retenir, ces dispositions permettent d'assurer une application des règlements n° 609/2013 et n° 2016/128 conforme à l'exigence qu'ils posent d'une utilisation sous contrôle médical de ces denrées et ne restreignent pas la mise sur le marché des DADFMS pour un motif ayant trait à leur composition, à leur fabrication, à leur présentation ou à leur étiquetage, ce qui aurait méconnu les dispositions du point 3 de l'article 4 du règlement n° 609/2013.

33. Le Conseil d'Etat souligne toutefois que, lors de la mise en œuvre de ces dispositions, il appartiendra au Gouvernement, sous le contrôle du juge, d'établir précisément les risques présentés par ces denrées, en sollicitant les expertises appropriées, afin d'assurer que les conditions de prescription et de délivrance auxquelles elles seront soumises n'aillent pas au-

delà de ce qui est adapté et proportionné aux risques graves pour la santé que présente leur mésusage.

34. Le projet de loi modifie en outre l'article L. 5126-6 relatif aux missions que sont autorisées à exercer à titre dérogatoire les pharmacies à usage intérieur pour prévoir qu'elles ne pourront plus délivrer que certaines DADFMS figurant, pour des raisons de santé publique ou dans l'intérêt des patients, sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé.

35. Sous réserve de la nécessité de prévoir les dispositions transitoires que le Conseil d'Etat suggère d'insérer dans le projet, cet article n'appelle pas d'observations particulières de la part du Conseil d'Etat.

Adaptation du code du travail et du code de la santé publique à l'annexe VIII du règlement « CLP »

36. Le projet de loi adapte les dispositions du code du travail et du code de la santé publique au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances (règlement « CLP »), et notamment à son annexe VIII, dans sa version issue du règlement délégué UE 2020/1677 de la Commission européenne, qui définit le contenu de la déclaration que doivent fournir les importateurs et utilisateurs en aval de mélanges dangereux lors de leur mise sur le marché.

37. Le projet de loi abroge des dispositions devenues caduques de ces deux codes et met fin à la possibilité pour le pouvoir réglementaire de prévoir des dérogations à cette obligation déclarative.

38. Sous réserve de la nécessité de prévoir un régime transitoire s'agissant des déclarations devant être fournies par les importateurs et utilisateurs en aval qui mettent sur le marché des mélanges destinés à un usage industriel et auxquels l'annexe VIII ne sera pas applicable avant le 1^{er} janvier 2024, que le Conseil d'Etat suggère d'insérer dans le projet, ces dispositions n'appellent pas de remarques particulières.

39. Le projet de loi abroge en outre l'article L. 4411-4 du code du travail qui met en œuvre cette obligation déclarative, s'agissant spécifiquement des mélanges destinés à être utilisés dans des établissements employant des travailleurs, l'article L. 1342-1 du code de la santé publique prévoyant cette obligation de façon plus générale.

40. Le projet prévoit qu'un organisme compétent désigné par voie réglementaire est autorisé à conserver toutes les informations transmises par les fabricants, les importateurs ou tout responsable de la mise sur le marché avant le 1^{er} janvier 2023 sur le fondement de l'article L. 4411-4 du code du travail.

41. Le Conseil d'Etat relève que le projet se borne à autoriser la conservation de données légalement acquises portant sur la composition et l'élaboration de substances et mélanges dangereux. Un tel traitement n'est contraire à aucune disposition législative existante et ne peut être regardé comme relevant des matières relevant de l'article 34 de la Constitution. Il considère par conséquent que la disposition envisagée, en ce qui concerne la conservation des données, relève du domaine du règlement.

Ces dispositions n'appellent pas d'autres observations que celles formulées par le Conseil d'Etat dans son avis n° 405482, dont il a été tenu compte par le présent projet de loi.

Instauration d'une pénalité en cas de manquement à l'obligation de désactivation du numéro d'identification unique apposé sur les boîtes de médicament

42. En application de l'article 54 de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 modifiée par la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 et de l'article 25 du règlement délégué 2016/161 du 2 octobre 2015 pris par la Commission européenne, chaque boîte de médicaments délivrés sur prescription comporte un numéro d'identification unique afin de lutter contre l'introduction de médicaments falsifiés. Il résulte de ces dispositions qu'il appartient aux pharmaciens d'officine de procéder à la vérification et à la désactivation de ce numéro d'identification au moment de la délivrance de la boîte de médicaments. Cette obligation est en vigueur depuis le 9 février 2019. Toutefois il ressort de l'étude d'impact que seule la moitié des pharmacies d'officine respectait cette obligation au 1^{er} octobre 2022.

43. A la suite d'une mise en demeure de la Commission européenne du 10 décembre 2021, le projet de loi instaure une pénalité financière en cas de manquements par les pharmacies d'officine, constatés par l'entité légale nationale chargée de la gestion de la base de données pour la France, à leur obligation de désactivation. Cette pénalité est prononcée et recouvrée par le directeur de l'organisme local d'assurance maladie. Son montant forfaitaire est de 2000 euros et elle peut être réitérée par période de trois mois.

44. Le Conseil d'Etat estime que cette sanction respecte les principes de légalité, de personnalité et de proportionnalité des peines et n'appelle pas de remarques de sa part.

Adaptation du code de l'action sociale et des familles au règlement « Bruxelles II bis refonte »

45. Le projet de loi modifie le dernier alinéa de l'article L. 221-3 du code de l'action sociale et des familles prévoyant la mise en œuvre, s'agissant des services de l'aide sociale à l'enfance, de la coopération en matière d'autorité parentale prévue par le règlement n° 2201/2003 du 27 novembre 2003 dit « Bruxelles II bis » et la convention de la Haye du 19 octobre 1996, afin de tenir compte de l'entrée en vigueur du règlement n° 2019/1111 du Conseil du 25 juin 2019 dit « Bruxelles II bis refonte ».

Ces dispositions n'appellent pas d'observations de la part du Conseil d'Etat.

Dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne en matière de transports

Internalisation, dans les tarifs des péages autoroutiers, des coûts environnementaux liés aux émissions de CO₂ et à la pollution atmosphérique

46. Le projet de loi procède à la transposition, dans le code de la voirie routière, des seules dispositions, applicables aux véhicules utilitaires lourds, du paragraphe 3 de l'article 7 *quater bis* (relatif à la majoration des péages autoroutiers à raison de la pollution atmosphérique) et de l'article 7 *octies bis* (relatif à la modulation des péages autoroutiers en fonction des émissions de CO₂) de la directive 1999/62/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 1999 relative à la taxation des véhicules pour l'utilisation d'infrastructures routières, telle qu'elle est révisée par la directive (UE) 2022/362 du Parlement européen et du Conseil du 24 février 2022,

modifiant les directives 1999/62/CE, 1999/37/CE et (UE) 2019/520 en ce qui concerne la taxation des véhicules pour l'utilisation de certaines infrastructures, laquelle doit être transposée au plus tard le 25 mars 2024.

47. Le Conseil d'Etat relève, d'une part, que ces dispositions, qui créent des obligations à l'égard de tous les véhicules utilitaires lourds, qu'il s'agisse de véhicules de transport de marchandises ou de véhicules de transport de personnes, ne seront applicables qu'aux péages autoroutiers prévus par les contrats de concession pour lesquels la procédure d'appel d'offres a été initiée avant le 24 mars 2022 sans toutefois donner lieu à une consultation des entreprises avec réponse de leur part avant cette date, ou pour lesquels la procédure d'appels d'offres est initiée après le 24 mars 2022. Le Gouvernement fait ainsi usage de la faculté, ouverte par les dispositions du paragraphe 7 de l'article 7 de la directive, de différer l'application de l'obligation d'internalisation, dans les tarifs des péages, des coûts environnementaux liés aux émissions de CO₂ et à la pollution atmosphérique. Le Conseil d'Etat considère que l'usage de cette faculté, justifiée notamment par le respect des concessions et des procédures en cours, ne contrevient pas aux exigences constitutionnelles en matière d'environnement, notamment à celles des articles 1^{er} et 3 de la Charte de l'environnement, même si elle a pour effet de différer l'entrée en vigueur de dispositions plus protectrices de l'environnement.

48. Le Conseil d'Etat estime, d'autre part, que les dispositions combinées du paragraphe 2 de l'article 7 *octies* et de l'article 7 *octies bis* de la directive ne permettent pas d'exonérer les péages de l'obligation de modulation à raison des émissions de CO₂ dans les conditions aujourd'hui prévues par des dispositions du III de l'article L. 119-7 du code de la voirie routière, lesquelles ne demeurent applicables qu'aux modulations en fonction de la classe d'émission EURO en vigueur jusqu'à la mise en œuvre du dispositif de modulation en fonction de l'émission de CO₂. Il propose, en conséquence, de supprimer les dispositions du projet sur ce point. Cette proposition a reçu l'accord du Gouvernement.

Autres dispositions

49. Le projet de loi corrige, dans le code des transports, deux erreurs matérielles de transposition de la directive (UE) 2019/883 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relative aux installations de réception portuaires pour le dépôt des déchets des navires.

50. Il énonce les dispositions d'application, à compter du 7 juin 2023, du règlement (UE) n° 2021/782 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2021 sur les droits et obligations des voyageurs ferroviaires. Il précise dans le code des transports, conformément aux facultés offertes par ce règlement, celles des dispositions qui sont applicables aux voyageurs, notamment dans les services urbains, suburbains et régionaux de transport ferroviaire de voyageurs et procède à diverses coordinations.

51. Le projet de loi corrige, dans le code des transports, une erreur matérielle de la loi n° 2021-1308 du 8 novembre 2021 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine des transports, de l'environnement, de l'économie et des finances, relative à l'application des règles d'accès au marché du service des transports routiers pour les transporteurs établis au Royaume-Uni sur la base de l'article 462 de l'Accord de commerce et de coopération entre l'Union européenne et la Communauté européenne de l'énergie atomique, d'une part, et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord d'autre part, approuvé par la décision (UE) 2021/689 du Conseil du 29 avril 2021, et au régime des sanctions s'y rapportant.

Les modifications apportées par ces dispositions n'appellent pas d'observations.

Dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne en matière agricole

52. La nouvelle politique agricole commune reconnaît aux Etats membres, dans le cadre des plans stratégiques nationaux, une plus grande latitude pour la définition des interventions. Le projet de loi prévoit de confier au directeur général de France AgriMer, établissement public administratif placé sous la tutelle du ministère chargé de l'agriculture, le soin de déterminer le régime juridique pour la mise en œuvre de ces interventions, sous réserve des règles qui pourraient être fixées par décret. Ces dispositions ne soulèvent pas d'objection, dès lors que la compétence réglementaire ainsi reconnue au directeur général de France AgriMer dans le cadre des dispositions législatives et réglementaires applicables ne concerne que des mesures de portée limitée, tant dans leur champ d'application que dans leur contenu, et découlent des missions de l'établissement public.

53. Par ailleurs, le projet prévoit de confier aux régions le pouvoir de fixer le cadre réglementaire des aides à l'installation financées par le Fonds européen agricole pour le développement rural, dont elles assurent désormais la gestion. Le Conseil d'Etat estime utile de préciser, à la lumière de l'article 78 de la loi n° 2014-58 du 27 janvier 2014 modifiée de modernisation de l'action publique territoriale et d'affirmation des métropoles, que le pouvoir réglementaire des régions en la matière doit s'exercer dans le respect du plan stratégique national et des dispositions réglementaires prises pour son application.

54. Les autres dispositions du projet de loi n'appellent pas de remarque de la part du Conseil d'Etat.

Cet avis a été délibéré et adopté par le Conseil d'Etat dans sa séance du jeudi 17 novembre 2022.

SIGNÉ : Le président :

Didier-Roland Tabuteau, Vice-président du Conseil d'Etat,

Les rapporteurs :

Marie-Françoise Guilhemsans, conseillère d'Etat,

Yves Struillou, conseiller d'Etat,

Marc El Nouchi, conseiller d'Etat,

Jean-Baptiste Mattei, conseiller d'Etat en service extraordinaire,

Guillaume Larrivé, maître des requêtes,

Matthieu Schlesinger, maître des requêtes,

Manon Chonavel, auditrice,

Le secrétaire de séance :

Thierry-Xavier Girardot, secrétaire général du Conseil d'Etat.

POUR EXTRAIT CERTIFIÉ CONFORME
La secrétaire de la section des finances

Signé

Nabila AMMAR-KHODJA