

Informations parlementaires

SÉNAT Session ordinaire de 2023-2024

RÉSOLUTIONS

NOR : INPS2413290X

Proposition de résolution européenne considérée comme adoptée par une commission au fond

(Application de l'article 73 *quinquies*, alinéas 2 et 3, du Règlement)

Conformément à l'article 73 *quinquies*, alinéa 2, du Règlement, le texte de la commission des affaires européennes n° 533 (2023-2024) sur la proposition de résolution européenne n° 524 (2023-2024), présentée par MM. Jean-François RAPIN, Patrick CHAUVET, Pierre CUYPERS, Laurent DUPLOMB, Daniel GREMILLET, Mme Pascale GRUNY, MM. Vincent LOUAULT, Franck MENONVILLE, Olivier RIETMANN, Mmes Sophie PRIMAS et Nadège HAVET, en application de l'article 73 *quinquies* du Règlement, sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (UE) 2021/2115 et (UE) 2021/2116 en ce qui concerne les normes relatives aux bonnes conditions agricoles et environnementales, les programmes pour le climat, l'environnement et le bien-être animal, la modification des plans stratégiques relevant de la PAC, le réexamen des plans stratégiques relevant de la PAC et les exemptions des contrôles et des sanctions - COM(2024) 139 final, a été considéré comme adopté par la commission des affaires économiques le lundi 13 mai 2024.

Cette adoption constitue, conformément à l'article 73 *quinquies*, alinéa 3, du Règlement, le **point de départ du délai de trois jours francs** pendant lequel il peut être demandé que cette proposition de résolution européenne soit examinée par le Sénat en séance publique.

Résolutions adoptées en application de l'article 88-4 de la Constitution

Est devenue résolution du Sénat le 10 mai 2024, conformément à l'article 73 *quinquies*, alinéas 2 et 3, du Règlement du Sénat, la proposition de résolution européenne de la commission des affaires sociales dont la teneur suit :

Résolution européenne sur l'action de l'Union européenne contre les pénuries de médicaments

Le Sénat,

Vu l'article 88-4 de la Constitution,

Vu les articles 114 et 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

Vu les conclusions du Conseil européen des 29 et 30 juin 2023,

Vu la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 25 novembre 2020 : « Stratégie pharmaceutique pour l'Europe », COM(2020) 761 final,

Vu le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux,

Vu le règlement (UE) 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022 relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union,

Vu la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 26 avril 2023 : « Réforme de la législation pharmaceutique et mesures de lutte contre la résistance aux antimicrobiens », COM(2023) 190 final,

Vu la proposition de recommandation du Conseil du 26 avril 2023 relative au renforcement des actions de l'Union visant à lutter contre la résistance aux antimicrobiens dans le cadre d'une approche « Une seule santé », COM(2023) 191 final,

Vu la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil du 26 avril 2023 instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE, COM(2023) 192 final,

Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 26 avril 2023 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006, COM(2023) 193 final,

Vu la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 24 octobre 2023 : « Remédier aux pénuries de médicaments dans l'Union européenne », COM(2023) 672 final,

Vu l'avis politique de la commission des affaires européennes du Sénat du 20 octobre 2022 sur la stratégie pharmaceutique pour l'Europe de la Commission européenne,

Vu le rapport d'information du Sénat « Pénurie de médicaments : trouver d'urgence le bon remède », (n° 828 tome I, 2022-2023) – 4 juillet 2023 – de Mme Laurence Cohen, fait au nom de la commission d'enquête sur les pénuries de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française,

Une action nécessaire de l'Union européenne dans le respect des traités :

Considérant la multiplication des pénuries de médicaments dans les Etats membres de l'Union ;

Considérant que la fourniture de médicaments relève de la compétence des Etats membres ;

Considérant l'action de l'Union durant la pandémie de COVID-19 pour organiser l'achat commun de vaccins et ainsi éviter une concurrence entre Etats membres ;

Considérant la typologie des pénuries retenue par la Commission qui distingue parmi elles celles nécessitant une action coordonnée au niveau de l'Union pour y remédier ;

Considérant que le groupe de travail sur les pénuries de médicaments, institué par le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 précité et composé de représentants des Etats membres, sera chargé d'adopter et de mettre à jour une liste des pénuries critiques de médicaments, sur la base des notifications réalisées par les autorités compétentes des Etats membres ;

Est favorable à une action de l'Union contre les pénuries de médicaments dans le respect des compétences des Etats membres ;

Appuie la proposition de typologie des pénuries proposée par la Commission dans la mesure où elle respecte les principes de subsidiarité et de proportionnalité ;

Soutient l'adoption d'une liste des pénuries critiques de médicaments par le groupe de pilotage institué par le même règlement (UE) 2022/123 ;

Des obligations de notification et d'information renforcées pour les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM)

Considérant que la Commission européenne propose que les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) notifient avec davantage d'anticipation à l'autorité compétente de l'Etat membre concerné, et à l'Agence européenne des médicaments (EMA) lorsqu'il s'agit d'un médicament couvert par une autorisation centralisée de mise sur le marché, leur décision de retirer, définitivement ou temporairement, un produit du marché ou une perturbation temporaire de la fourniture d'un médicament dans un Etat donné ;

Considérant les mesures proposées par la Commission dans ce cas pour faciliter le transfert de l'AMM ;

Considérant que la Commission propose également de renforcer les obligations des titulaires d'AMM en ce qui concerne la fourniture d'informations aux autorités compétentes des Etats membres ainsi qu'à l'EMA, leur permettant d'apprécier le risque de pénurie et d'y répondre ;

Considérant la nécessité d'améliorer les prévisions relatives à l'offre et à la demande de médicaments ;

Soutient les mesures proposées par la Commission en vue de renforcer les obligations de notification et d'information des titulaires d'autorisation de mise sur le marché ;

Souligne qu'elles doivent s'accompagner de mesures visant à faciliter le transfert de l'autorisation de mise sur le marché vers un autre titulaire en cas de retrait d'un médicament du marché ;

Recommande que l'EMA puisse faciliter ce transfert en publiant sur son site Internet la liste des entreprises souhaitant organiser un tel transfert ;

Demande que soit modifiée l'annexe II de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 26 avril 2023 précitée, COM(2023) 193 final, ci-dessous « la proposition de règlement », qui précise la liste des obligations dont le non-respect peut faire l'objet de sanctions financières sous forme d'amendes, pour y inclure les obligations de notification et d'information ;

Souhaite que les informations collectées directement par l'EMA auprès des titulaires d'AMM en cas de pénurie critique soient partagées avec les autorités compétentes des Etats membres ;

Recommande d'utiliser les informations des systèmes actuellement en vigueur au sein de l'Union, notamment le système européen de vérification des médicaments afin d'éviter aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché d'avoir à fournir plusieurs fois les mêmes informations ;

Estime que les autorités compétentes des Etats membres et l'EMA devraient également assurer sur leur site Internet la publicité des pénuries potentielles et fournir une information en temps réel sur la disponibilité des médicaments, afin de permettre notamment aux médecins d'adapter leurs prescriptions ;

Demande un renforcement des liens entre le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, d'une part, et les autorités compétentes des Etats membres, d'autre part, pour mieux anticiper la demande de médicaments ;

Une obligation utile d'établir des plans de prévention des pénuries dont l'efficacité doit être renforcée :

Considérant que la proposition de règlement prévoit que les titulaires d'autorisation de mise sur le marché devront établir un plan de prévention des pénuries pour tous les médicaments de leur portefeuille ;

Juge que ces plans constituent un outil utile d'évaluation des risques et d'anticipation des tensions d'approvisionnement ;

Estime nécessaire de restreindre le champ d'application de cette mesure aux seuls médicaments critiques ;

Demande que la régularité et la qualité de ces plans fassent l'objet d'une évaluation par l'EMA ;

Appelle à une augmentation du budget de l'EMA pour lui permettre d'assurer convenablement cette mission ;

Souhaite que ces plans puissent être communiqués à tout moment aux autorités compétentes des Etats membres qui pourraient ainsi saisir l'EMA pour signaler tout manquement en ce qui concerne leur régularité ou leur qualité ;

Rappelle que les données communiquées par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché dans ce cadre peuvent faire l'objet d'une demande légitime de confidentialité ;

Soutient la mise en place de sanctions dissuasives pour inciter au respect de l'obligation d'établir des plans de prévention des pénuries et donc que soit modifiée l'annexe II de la proposition de règlement en conséquence ;

Demande que la proposition de règlement précise que les titulaires d'autorisation de mise sur le marché sont tenus de mettre en œuvre le plan de prévention des pénuries en cas de besoin réel ou potentiel ;

Une liste de médicaments critiques reposant à la fois sur la criticité thérapeutique et sur la criticité industrielle :

Considérant que la proposition de règlement prévoit que la Commission adopte, sur proposition du groupe de pilotage prévu par le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 précité, une liste de médicaments critiques de l'Union ;

Considérant que la Commission a anticipé cette mesure en publiant une première liste de substances actives critiques ;

Considérant que cette liste est établie sur le fondement de la criticité thérapeutique des substances actives, évaluée selon une méthode identifiant trois niveaux de risque relatifs à deux critères : l'indication thérapeutique et la disponibilité d'alternative adéquate ;

Considérant que six Etats membres, dont la France, ont élaboré une liste de substances actives essentielles qui ont été transmises à la Commission ;

Soutient l'élaboration d'une liste de médicaments critiques de l'Union ;

Rappelle que celle-ci ne doit pas être une simple addition des listes nationales mais doit contenir les substances actives critiques à l'échelle de l'Union ;

Demande que la sélection des substances actives critiques soit faite de manière transparente par une équipe indépendante qui devra sélectionner les substances dont l'intérêt clinique pour les patients a été démontré ;

Demande que les associations de patients soient impliquées dans l'élaboration de la liste de l'Union de médicaments critiques ;

Rappelle la nécessité d'évaluer également la criticité industrielle des médicaments, substances actives et produits finis, en réalisant une cartographie de la chaîne de valeur et en identifiant les vulnérabilités ;

Demande que les titulaires d'autorisation de mise sur le marché répondent aux demandes d'information de la Commission concernant leurs opérations industrielles afin de lui permettre d'évaluer la vulnérabilité des chaînes de valeur ;

Appelle à garantir la confidentialité des informations transmises par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché dans ce cadre ;

La disponibilité des stocks qui conditionne l'efficacité d'un mécanisme de coopération volontaire entre Etats membres :

Considérant que, dans la proposition de règlement, la Commission ne précise pas les mesures qu'elle est susceptible de prendre en cas de pénurie critique de médicaments ;

Considérant que la Commission indique qu'elle pourra, par le biais d'un acte d'exécution, demander aux titulaires de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament critique de constituer des stocks ;

Considérant que certains Etats membres ont imposé aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché une obligation de stockage correspondant à leurs besoins ;

Considérant que la Commission a mis en place un mécanisme de solidarité en matière de médicaments qui doit permettre, sur une base volontaire, le transfert de médicaments d'un Etat membre à l'autre en cas de besoin ;

Considérant que ce transfert sera organisé avec le concours de l'EMA qui recensera les besoins ;

Considérant que ce transfert ne pourra se faire qu'à condition que les médicaments soient disponibles dans un autre Etat membre mais qu'il est actuellement difficile d'évaluer les stocks de médicaments disponibles dans un Etat membre donné ;

Considérant que le transfert de médicaments d'un Etat membre à l'autre nécessite la mise en œuvre de flexibilités réglementaires qui peuvent concerner l'étiquetage ou la notice ;

Considérant que la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil du 26 avril 2023 précitée COM (2023) 192 final prévoit que les Etats membres pourront décider que la notice sera mise à disposition sous forme papier ou électronique, voire les deux ;

Considérant que la proposition de directive prévoit également que la Commission pourra être habilitée à adopter des actes délégués afin de rendre obligatoire la version électronique de la notice ;

Demande que la Commission précise, dans la proposition de règlement, les mesures qu'elle serait habilitée à prendre dans le cadre de la gestion des pénuries critiques de médicaments ;

Recommande que chaque Etat membre puisse fixer des obligations de constitution de stocks aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché selon ses propres besoins et que la Commission propose des mesures pour promouvoir une approche stratégique commune en matière de stockage de médicaments, sous réserve que les Etats membres restent libres d'y participer ;

Soutient la création d'un mécanisme de solidarité volontaire en matière de médicaments ;

Souligne qu'un tel mécanisme suppose que les difficultés d'approvisionnement soient circonscrites à un nombre limité d'Etats membres ;

Estime que la participation d'un Etat membre à ce mécanisme de solidarité doit être conditionnée à la mise en œuvre d'une obligation de stockage à l'échelle nationale ;

Appelle à favoriser une plus grande transparence des Etats membres sur les stocks dont disposent les titulaires d'AMM sur leur territoire ;

Approuve la possibilité de mettre en œuvre des flexibilités réglementaires lorsque celles-ci peuvent permettre de remédier à la pénurie critique de médicaments, à condition qu'elles aient été évaluées par l'autorité nationale compétente de l'Etat membre concerné et qu'elles ne présentent pas de danger pour la sécurité des patients ;

Demande que ceux-ci puissent, dans tous les cas, bénéficier d'une notice dans leur langue au format électronique ou papier, selon leur souhait ;

S'oppose à toute suppression de la possibilité pour les patients d'obtenir une notice au format papier ;

Demande la suppression, dans la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil du 26 avril 2023 précitée COM(2023) 192 final, de la disposition permettant à la Commission d'adopter des actes délégués visant à rendre obligatoire le recours aux notices électroniques ;

L'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) et les marchés publics, deux instruments à promouvoir dans la lutte contre les pénuries de médicaments :

Considérant que le règlement (UE) 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022 précité prévoit une révision des missions de l'HERA en 2024 ;

Considérant que le budget du programme *EU4Health* a été récemment réduit d'un milliard d'euros ;

Considérant la nécessité d'une analyse de la criticité industrielle des chaînes de valeur de la production de médicaments ;

Considérant que le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 précité consacre le rôle de l'EMA et du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments dans la lutte contre ces pénuries ;

Considérant la nécessité de disposer d'informations fiables sur la demande et l'offre de médicaments critiques ;

Considérant que la Commission estime nécessaire de prendre en compte les garanties offertes par les candidats en matière de sécurité de l'approvisionnement lors des procédures de passation de marchés publics ;

Considérant que l'HERA organise dès à présent la passation de marchés publics conjoints pour l'achat de vaccins ;

Considérant l'opacité regrettable qui a entouré les contrats d'achat anticipé de vaccins contre la COVID-19 ;

Demande que les missions de l'HERA soient élargies au-delà des seuls cas d'urgence sanitaire pour participer à la gestion des pénuries critiques de médicaments et évaluer la vulnérabilité industrielle des médicaments critiques ;

Souhaite que l'HERA effectue une analyse de la criticité industrielle des médicaments critiques et qu'elle cartographie les sources d'approvisionnement des principes actifs et des intrants de ces médicaments, en y associant une évaluation des risques d'approvisionnement induits ;

Estime nécessaire de bien définir les missions de l'EMA et de l'HERA afin de s'assurer que leurs actions soient complémentaires ;

Souhaite, que, dans le cadre du prochain cadre financier pluriannuel, le budget de l'HERA soit augmenté ;

Recommande de restreindre le commerce parallèle de médicaments en cas de pénurie critique ;

Soutient la passation de marchés publics conjoints pilotés par l'HERA et la possibilité, pour les Etats membres, d'y participer sur une base volontaire ;

Estime que ces marchés publics conjoints doivent être passés en toute transparence ;

Demande que le critère lié aux garanties en matière de sécurité de l'approvisionnement soit pris en compte pour l'attribution des marchés publics ;

Le nécessaire développement des capacités de production de l'Union :

Considérant que la Commission a institué une Alliance pour les médicaments critiques permettant aux autorités nationales, à l'industrie, aux représentants de la société civile, à la Commission et aux agences de l'Union de mettre en place une action coordonnée au niveau de l'Union contre les pénuries de médicaments ;

Considérant que la concentration de la production de certains intrants ou principes actifs renforce la vulnérabilité des chaînes d'approvisionnement ;

Considérant que la Commission entend créer un réseau de partenaires internationaux afin de renforcer la résilience des chaînes d'approvisionnement tout en favorisant la convergence réglementaire avec les partenaires de ce réseau ;

Considérant que la proposition de règlement prévoit le développement de programmes d'audit commun supervisés par l'EMA pour harmoniser les pratiques des autorités compétentes des Etats membres en charge du contrôle des unités de production ;

Considérant que la Commission soutient le renforcement des capacités de l'Union à produire des médicaments ;

Considérant que la Commission promeut la mise en œuvre de projets importants d'intérêt européen commun pour soutenir le développement de l'industrie du médicament sur le territoire de l'Union et lutter contre les pénuries de médicaments ;

Considérant que ces projets permettent de bénéficier d'aides publiques plus importantes mais doivent être porteurs d'innovation ;

Considérant que ce critère d'innovation est difficile à satisfaire dans le cadre de médicaments matures et que ces médicaments sont pourtant les plus concernés par les risques de pénurie ;

Considérant que plusieurs Etats membres dont la France ont initié un projet important d'intérêt européen commun pour développer des procédés de fabrication plus écologiques ;

Considérant que la France a lancé un programme de relocalisation de certains médicaments ou principes actifs ;

Considérant l'absence de concertation sur les programmes de relocalisation au sein de l'Union ;

Considérant que les programmes de relocalisation nécessitent une aide publique importante qui reste néanmoins encadrée par la législation de l'Union ;

Considérant la nécessité d'assurer la viabilité économique à long terme des opérations de relocalisation ;

Considérant que les médicaments produits sur le territoire de l'Union subissent la concurrence des productions asiatiques qui ne répondent pas nécessairement aux mêmes normes de production, notamment environnementales ;

Considérant que la production des médicaments sur le territoire de l'Union risque d'entraîner une hausse de leur prix ;

Considérant que les politiques de relocalisation peuvent ne pas suffire à garantir un approvisionnement approprié en médicaments critiques ;

Considérant que l'Union dispose d'unités de production mobilisables à tout moment pour permettre de produire jusqu'à 325 millions de doses de vaccins dans le cadre du dispositif EU Fab ;

Considérant que ce dispositif a un coût annuel de 160 millions d'euros ;

Soutient la création de l'Alliance pour les médicaments critiques ;

Souhaite que la Commission encourage les titulaires d'autorisation de mise sur le marché à participer activement aux travaux de cette Alliance ;

Soutient les mesures visant à diversifier les chaînes d'approvisionnement et la création d'un réseau de partenaires internationaux pour renforcer la résilience des chaînes d'approvisionnement et favoriser la convergence réglementaire et le respect des normes européennes garantissant la qualité des médicaments ;

Encourage le développement de programmes d'audit commun pour l'inspection des unités de production afin de limiter les défauts de qualité des médicaments qui sont souvent sources de pénurie ;

Indique que les projets importants d'intérêt européen commun ne sont pas nécessairement un instrument adapté pour favoriser la relocalisation de médicaments matures dans la mesure où ceux-ci ne présentent pas nécessairement une composante d'innovation ;

Souhaite que la Commission présente un texte législatif visant à proposer un instrument plus adéquat pour développer la relocalisation de médicaments critiques sur le territoire de l'Union ;

Rappelle que toute subvention versée pour soutenir un projet de relocalisation implique des contreparties, notamment en termes de sécurité d'approvisionnement et de maintien de l'activité ;

Estime nécessaire d'examiner en amont de tout projet de relocalisation les conditions nécessaires à la viabilité économique de la production envisagée, notamment en termes de prix et de volume de la demande ;

Demande que soit également évalué le coût d'opportunité des opérations de relocalisation, dans la mesure où les subventions accordées ne serviront pas à financer d'autres besoins du système de santé ;

Plaide pour la promotion de conditions de concurrence équitables entre les entreprises produisant sur le territoire de l'Union et celles implantées dans d'autres régions du monde, notamment en intégrant des critères environnementaux et sociaux dans les bonnes pratiques de fabrication que les entreprises situées dans les Etats tiers devront respecter ;

Regrette l'absence de coordination entre Etats membres dans la mise en œuvre des projets de relocalisation ;

Souhaite que les projets de relocalisation nationaux puissent faire l'objet d'une information et d'une concertation entre Etats membres organisées par la Commission européenne ;

Recommande que cette concertation permette d'éviter les redondances afin de garantir la demande suffisante nécessaire à la viabilité économique d'une production relocalisée ;

Soutient la production publique de médicaments et la création d'un établissement pharmaceutique européen à but non lucratif capable de produire des médicaments critiques, en cas de défaut de la production privée ou d'insuffisance de ses capacités ;

Invite le Gouvernement à faire valoir ces positions dans les négociations au Conseil.

Travaux préparatoires :

Sénat. – Proposition de résolution européenne n° 509 (2023-2024) – Est devenue résolution du Sénat le 10 mai 2024 – TA n° 120 (2023-2024).

Est devenue résolution du Sénat le 14 mai 2024, conformément à l'article 73 *quinquies*, alinéas 2 et 3, du Règlement du Sénat, la proposition de résolution européenne de la commission des affaires économiques dont la teneur suit :

Résolution européenne sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la lutte contre le retard de paiement dans les transactions commerciales – COM(2023) 533 final

Le Sénat,

Vu l'article 88-4 de la Constitution,

Vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

Vu la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie,

Vu la directive 2011/7/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 concernant la lutte contre le retard de paiement dans les transactions commerciales,

Vu l'accord interinstitutionnel entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission européenne « Mieux légiférer », du 13 avril 2016,

Vu la résolution du Parlement européen du 17 janvier 2019 sur la mise en œuvre de la directive 2011/7/UE concernant la lutte contre le retard de paiement dans les transactions commerciales,

Vu la loi n° 2019-486 du 22 mai 2019 relative à la croissance et la transformation des entreprises,

Vu le rapport annuel 2022 de l'Observatoire des délais de paiement, publié le 13 juin 2023,

Vu la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions « Train de mesures de soutien aux PME » du 12 septembre 2023, COM(2023) 535 final,

Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la lutte contre le retard de paiement dans les transactions commerciales du 12 septembre 2023, COM(2023) 533 final,

Vu le rapport de la commission des affaires européennes de l'Assemblée nationale du 6 mars 2024, n° 2303 (16^e législature), « Abandonner la proposition de règlement du Parlement européen réduisant strictement les délais de paiement pour les commerçants », de M. Fabien Di Filippo et le texte de la proposition de résolution européenne adoptée par la commission des affaires européennes de l'Assemblée nationale annexé à ce rapport,

Vu la position adoptée par la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs du Parlement européen le 20 mars 2024,

Considérant que l'accord interinstitutionnel « Mieux légiférer » du 13 avril 2016 souligne l'importance des études d'impact et invite à tenir compte, en particulier, des petites et moyennes entreprises ;

Considérant que ces études d'impact doivent également évaluer avec une attention particulière les effets possibles des mesures envisagées sur la compétitivité des entreprises de l'Union européenne par rapport à celles de pays tiers ;

Considérant que la lutte contre les retards de paiement est un objectif important de politique publique afin de favoriser le développement et la compétitivité des entreprises européennes, en particulier des petites et moyennes entreprises ;

Considérant que la lutte contre les retards de paiement a fait l'objet de nombreuses actions au cours des dernières années, tant de la part de l'Union européenne que des Etats membres ;

Considérant que l'encadrement des délais de paiement doit tenir compte des réalités économiques des entreprises, notamment de la saisonnalité et de la rotation des stocks, de la spécificité de certains secteurs au regard d'objectifs de politiques publiques ainsi que des spécificités territoriales ;

Considérant que la directive 2011/7/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 concernant la lutte contre le retard de paiement dans les transactions commerciales a permis de fournir un cadre que les Etats membres ont transposé en utilisant toute la latitude qui leur était offerte ;

Considérant l'efficacité du système mis en place par la France, au travers notamment de la loi de modernisation de l'économie et de l'action de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes du ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique ;

Concernant la méthode retenue par la Commission européenne pour préparer sa proposition de règlement :

Prend acte du fait que la Commission européenne indique s'être appuyée sur différents travaux d'évaluation de la directive 2011/7/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 précitée et sur plusieurs actions de consultation pour préparer la proposition de règlement concernant la lutte contre le retard de paiement dans les transactions commerciales, COM(2023) 533 final ;

Observe néanmoins que, d'une part, des parties prenantes essentielles au niveau national ont fait valoir qu'elles n'avaient pas été consultées sur cette proposition et, d'autre part, des fédérations européennes consultées ont indiqué ne pas avoir compris les intentions de la Commission européenne, ce qui n'a pas permis de faire apparaître les difficultés liées au changement de régime proposé ;

Relève que cette incompréhension des parties prenantes à l'égard des intentions de la Commission européenne témoigne, *a minima*, d'un défaut de communication et, probablement, d'une faille méthodologique dont la

Commission européenne doit tenir compte à l'avenir, afin de permettre la correcte mise en œuvre de l'accord interinstitutionnel « Mieux Légiférer » du 13 avril 2016 ;

Concernant le recours à un règlement plutôt qu'à une directive :

Rappelle que les précédents textes adoptés par l'Union européenne en matière de lutte contre les retards de paiement étaient des directives, et non des règlements ;

Observe que 16 Etats membres sur 27 se déclarent aujourd'hui opposés au recours à un règlement ;

Considère qu'une directive est plus protectrice des droits des parlements nationaux et que les flexibilités nécessaires ne pourraient pas être garanties de la même manière par un règlement qui prive les parlements nationaux de la possibilité, à l'occasion de la transposition en droit national des règles européennes fixées par une directive, d'apporter les adaptations utiles dans le respect de celle-ci ;

Réfute l'argument selon lequel, au regard de l'objectif d'approfondissement du marché intérieur, il serait par nature nécessaire de recourir à un règlement plutôt qu'à une directive ;

Appelle en conséquence la Commission européenne à formuler une proposition de directive, plutôt qu'une proposition de règlement, à tout le moins concernant le volet du texte concernant les délais de paiement ;

Concernant la réduction des délais de paiement proposée :

Partage l'objectif général affiché par la Commission européenne consistant à renforcer la lutte contre les retards de paiement afin d'améliorer la compétitivité des entreprises de l'Union européenne, en particulier des petites et moyennes entreprises ;

Souligne la confusion existant, dans le texte proposé par la Commission européenne, entre délais de paiement et retards de paiement ; relève que cette confusion n'est pas une erreur technique et semble conçue à dessein par la Commission européenne ;

Estime que cette confusion est préjudiciable à la démarche de la Commission européenne, car si la lutte contre les retards de paiement est tout à fait légitime, l'encadrement des délais de paiement doit quant à lui s'adapter aux réalités des marchés et aux spécificités de certains secteurs économiques ;

Relève que le délai de paiement maximal unique de 30 jours prévu par l'article 3 de la proposition de règlement, sans aucune dérogation possible et pour l'ensemble des transactions commerciales, qu'elles interviennent entre les entreprises ou entre les pouvoirs publics et les entreprises, ne tient aucun compte des équilibres et contraintes économiques des différentes filières ;

Regrette que cette approche ignore totalement les enjeux liés à la saisonnalité ou à la rotation longue de certains produits, ceux liés à certaines filières spécifiques au regard d'objectifs de politiques publiques, comme celles du livre ou de la santé, ainsi que les enjeux territoriaux, en particulier pour les outre-mer ;

Estime qu'une telle proposition porte une atteinte excessive à la liberté contractuelle ;

Observe que la proposition de la Commission européenne générera des besoins en fonds de roulement supplémentaires, qui risquent d'entraîner des difficultés de trésorerie significatives pour un certain nombre de commerçants, et qu'elle pourrait *in fine* pénaliser les petites et moyennes entreprises face aux grandes entreprises et aux plateformes de commerce en ligne, à rebours de l'objectif affiché par la Commission européenne ;

S'inquiète des risques de contournement au profit d'entreprises établies dans des pays tiers que cette proposition pourrait entraîner ; juge insuffisante l'analyse de la Commission européenne en la matière au regard des inquiétudes exprimées par certaines parties prenantes auditionnées ;

Observe que la mesure proposée par la Commission européenne pourrait compliquer la gestion des stocks voire entraîner des ruptures d'approvisionnement de certains produits, en particulier en cas de fabrication en flux tendus ;

S'interroge sur l'impact de cette mesure sur la logistique d'approvisionnement et, en particulier, s'inquiète de la probable croissance du transport de marchandises, qui pourrait avoir des conséquences écologiques négatives, insuffisamment évaluées à ce stade ;

Met en garde contre le préjudice qu'une telle mesure pourrait causer en termes d'emploi, d'offre de produits mis à la disposition des consommateurs et d'évolution des prix à la consommation ;

Appelle par ailleurs à mener des expertises complémentaires et à clarifier certaines mesures envisagées concernant la suppression des dérogations prévues dans certains cas pour les pouvoirs publics, la détermination du point de départ du délai de paiement et l'effectivité des pénalités de retard applicables de plein droit ;

Juge souhaitable que les Etats membres puissent moduler le montant de l'indemnité pour les frais de recouvrement, lorsque des intérêts de retard sont exigibles, en fonction du montant de la transaction commerciale ;

Souligne l'intérêt de l'affacturage, solution de souplesse qui apparaît bienvenue mais qui ne doit pas conduire à un accroissement des délais de paiement ;

Se montre réservé sur l'introduction d'un mécanisme de contrôle du paiement des sous-traitants dans le cadre de marchés publics, prévu par l'article 4, qui ne prend pas en compte la possibilité de paiement direct des sous-traitants, comme cela existe aujourd'hui en France ; estime que le dispositif envisagé devrait au minimum être complété afin de prendre en compte de tels mécanismes existants et efficaces ;

Affirme en conséquence que cette proposition de réduction uniforme, sans aucune flexibilité, des délais de paiement ne peut pas être acceptée en l'état ;

Prend acte de l'évolution du discours de la Commission européenne, lors de la réunion du Conseil « Compétitivité » (marché intérieur et industrie) du 7 mars 2024, et des mesures proposées par la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs du Parlement européen le 20 mars 2024 ;

Invite la Commission européenne à retravailler en profondeur le dispositif envisagé, afin de prévoir les flexibilités nécessaires et de prendre en compte les nécessaires spécificités sectorielles et territoriales, en particulier outre-mer, lorsque celles-ci se justifient ;

Concernant la création d'une autorité nationale de contrôle :

Souscrit à la proposition de la Commission européenne de renforcer la crédibilité du cadre européen de lutte contre les retards de paiement en prévoyant la désignation d'autorités nationales compétentes, dotées d'un pouvoir de sanction, à l'instar en France de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes du ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique ;

Observe la diversité des approches nationales au sein de l'Union européenne ; appelle à clarifier le rôle et les compétences qui seraient dévolus à cette autorité nationale par rapport aux compétences des juridictions ;

Considère que ce volet du texte pourrait demeurer dans une proposition de règlement ou aussi bien être inclus dans une proposition de directive ;

Invite le Gouvernement à faire valoir cette position dans les négociations au Conseil.

Travaux préparatoires :

Sénat. – Proposition de résolution européenne n° 523 (2023-2024) – Est devenue résolution du Sénat le 14 mai 2024 – TA n° 121 (2023-2024).