

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE

#### **Ordonnance n° 2021-1325 du 13 octobre 2021 réformant l'évaluation des biotechnologies et simplifiant la procédure applicable aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés présentant un risque nul ou négligeable**

NOR : TREP2121423R

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre et de la ministre de la transition écologique,

Vu la Constitution, notamment son article 38 ;

Vu le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;

Vu le règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire, et modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1829/2003, (CE) n° 1831/2003, (CE) n° 2065/2003, (CE) n° 1935/2004, (CE) n° 1331/2008, (CE) n° 1107/2009, (UE) 2015/2283 et la directive 2001/18/CE ;

Vu la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil ;

Vu la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés ;

Vu le code de la consommation ;

Vu le code de l'environnement ;

Vu le code de justice administrative, notamment son article R. 123-20 ;

Vu le code pénal, notamment ses articles 226-13 et 226-14 ;

Vu le code de la recherche, notamment son article L. 411-5 ;

Vu le code rural et de la pêche maritime ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 2020-1674 du 24 décembre 2020 de programmation de la recherche pour les années 2021 à 2030 et portant diverses dispositions relatives à la recherche et à l'enseignement supérieur, notamment les 2° et 3° du I et le III de son article 44 ;

Vu les observations formulées lors de la consultation du public organisée du 2 au 23 août 2021, en application de l'article L. 123-19-1 du code de l'environnement ;

Le Conseil d'Etat (section des travaux publics) entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

#### **CHAPITRE I<sup>er</sup>**

##### **DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE DE L'ENVIRONNEMENT**

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

Le livre I<sup>er</sup> du code de l'environnement est ainsi modifié :

1° A l'article L. 125-3, les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « de l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail » ;

2° Le chapitre unique du titre VIII est ainsi modifié :

a) Au 8° du I de l'article L. 181-2, le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation » ;

b) Au 6° du II de l'article L. 181-3, les mots : « lorsque l'autorisation tient lieu d'agrément » sont remplacés par les mots : « lorsque l'autorisation environnementale tient lieu d'autorisation d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés ».

## Article 2

Le livre V du même code est ainsi modifié :

1° Le chapitre I<sup>er</sup> du titre III est ainsi modifié :

a) Aux articles L. 531-2 et L. 531-2-1, les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « de l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail » ;

b) L'article L. 531-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 531-3. – La mission d'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique que peut présenter la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés, d'analyse des impacts socio-économiques liés aux organismes génétiquement modifiés ainsi que celle d'expertise et d'appui scientifique et technique relatifs aux biotechnologies sont confiées à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail créée par l'article L. 1313-1 du code de la santé publique.

« A ce titre, l'agence procède à l'évaluation des demandes d'autorisation en vue de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés prévue par les articles L. 533-3 et L. 533-5 du présent code, dans le respect des délais fixés par les dispositions applicables du droit de l'Union européenne. Cette évaluation comporte une évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique et peut également comporter une analyse des impacts socio-économiques liés à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés.

« Lorsqu'une demande en vue de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés est susceptible de répondre à un besoin urgent de santé publique, cette évaluation peut, à la demande du Gouvernement, faire l'objet d'une procédure d'examen prioritaire.

« L'agence est consultée sur les protocoles et méthodologies d'observation nécessaires à la mise en œuvre de la surveillance biologique du territoire définie à l'article L. 251-1 du code rural et de la pêche maritime, en tant qu'elle concerne les organismes génétiquement modifiés. Elle est, à ce titre, rendue destinataire du rapport annuel de surveillance prévu au même article. Elle peut formuler des recommandations aux pouvoirs publics. » ;

c) Après l'article L. 531-3 sont insérés les articles L. 531-3-1 et L. 531-3-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 531-3-1. – Dans le cadre de la mission qui lui est impartie par l'article L. 1412-1 du code de la santé publique et conformément à son champ de compétence, le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé peut traiter les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès dans les domaines des biotechnologies.

« Art. L. 531-3-2. – Dans le cadre de ses missions et conformément à son champ de compétence, le Conseil économique, social et environnemental peut éclairer le Gouvernement sur toute question relative aux biotechnologies. » ;

d) L'article L. 531-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 531-4. – Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application des dispositions du présent chapitre. » ;

e) Les articles L. 531-4-1 et L. 531-5 sont abrogés ;

2° Le chapitre II du même titre est ainsi modifié :

a) L'article L. 532-1 est ainsi modifié :

– au premier alinéa, les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « d'un comité d'expertise placé auprès du ministre chargé de la recherche » ;

– au dernier alinéa, les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots « du comité mentionné au premier alinéa » ;

b) Après l'article L. 532-1, est inséré un article L. 532-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 532-1-1. – Le comité d'expertise mentionné à l'article L. 532-1 met en œuvre une expertise scientifique indépendante en matière d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés.

« A ce titre, le comité exerce des missions d'évaluation des risques que peuvent présenter ces utilisations pour la santé humaine et pour l'environnement dans le cadre de la procédure d'autorisation prévue à l'article L. 532-3 et, à la demande des autorités compétentes, dans le cadre de la procédure de déclaration prévue à ce même article.

« Il peut, en outre, être saisi, pour avis, par les autorités compétentes, sur toute question de fond relevant de son domaine de compétence.

« A son initiative, il peut réaliser, à l'attention des pouvoirs publics et des utilisateurs d'organismes génétiquement modifiés, des études, des consultations, des guides ou des recommandations visant à la bonne mise en œuvre des utilisations de ces organismes en milieu confiné.

« Les experts membres du comité ainsi que, le cas échéant, les personnes qui lui apportent occasionnellement leur concours exercent leurs missions de manière impartiale et indépendante.

« Les membres du comité ainsi que chacun de ses collaborateurs occasionnels effectuent, lors de leur prise de fonctions ou avant le début de leur collaboration, la déclaration d'intérêts prévue à l'article L. 411-5 du code de la recherche.

« Le comité accède, à sa demande et dans des conditions préservant la confidentialité des données à l'égard des tiers, aux informations nécessaires à l'exercice de ses missions qui sont détenues par toute personne physique ou morale sans que puisse lui être opposé le secret médical, le secret professionnel ou le secret des affaires. Lui sont communiquées, à sa demande, les données, les synthèses et les statistiques qui en sont tirées mais aussi toute information utile à leur interprétation.

« Les membres du comité et, le cas échéant, les personnes qui lui apportent occasionnellement leur concours sont astreints au secret professionnel pour les informations dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« La composition du comité et les modalités d'application du présent article sont précisées par voie réglementaire. » ;

c) Au I et au 1° du II de l'article L. 532-2, les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « du comité mentionné à l'article L. 532-1 » ;

d) L'article L. 532-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« I. – Toute utilisation confinée, notamment à des fins de recherche, de développement, d'enseignement ou de production industrielle d'organismes génétiquement modifiés, ne peut être mise en œuvre que dans une installation agréée. L'utilisation est précédée par une évaluation des risques qu'elle peut présenter pour la santé publique et pour l'environnement, conformément au classement mentionné à l'article L. 532-1.

« Avant de procéder, pour la première fois, à une utilisation confinée, l'exploitant de l'installation adresse une demande d'autorisation à l'autorité administrative compétente. L'autorisation, délivrée après avis du comité mentionné à l'article L. 532-1, vaut agrément de l'installation pour la classe de confinement mentionnée dans l'autorisation et, le cas échéant, pour les classes de niveau inférieur.

« Toutefois, préalablement à sa mise en œuvre, la première utilisation n'est soumise qu'à déclaration, si elle présente un risque nul ou négligeable pour l'environnement et la santé publique. En l'absence d'opposition de l'autorité administrative compétente dans un délai fixé par voie réglementaire, l'installation est réputée agréée pour les utilisations confinées de risque nul ou négligeable.

« Dans une installation agréée, de nouvelles utilisations confinées de risque nul ou négligeable peuvent être entreprises sans réitérer de déclaration. L'exploitant de l'installation constitue et tient à disposition de l'autorité administrative compétente un dossier d'évaluation des risques pour chacune de ces utilisations.

« Dans une installation agréée au titre d'une autorisation d'utilisation confinée de risque faible à élevé, toute nouvelle utilisation confinée de risque faible est soumise à déclaration auprès de l'autorité administrative compétente, préalablement à sa mise en œuvre.

« Dans une installation agréée pour ces catégories de risques, toute utilisation confinée de risque modéré ou élevé est soumise à autorisation délivrée par l'autorité administrative compétente, après avis du comité mentionné à l'article L. 532-1.

« II. – Par dérogation aux dispositions du I, les utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés, dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine telle que définie au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, sont soumises aux dispositions du présent II.

« Les utilisations confinées, présentant un risque nul ou négligeable, de produits composés, en tout ou partie, d'organismes génétiquement modifiés, sont soumises à déclaration auprès de l'autorité administrative préalablement à leur mise en œuvre. La déclaration comporte une évaluation des risques que peut présenter cette utilisation pour la santé publique et pour l'environnement, conformément au classement mentionné à l'article L. 532-1. L'autorité administrative compétente peut saisir, pour qu'il rende un avis sur cette déclaration, le comité mentionné à l'article L. 532-1. La mise en œuvre de l'utilisation déclarée est subordonnée à l'autorisation de la recherche impliquant la personne humaine.

« Chacune des utilisations confinées de risque faible à élevé est soumise à une autorisation délivrée sur avis conforme du comité mentionné à l'article L. 532-1 sans que les dispositions du I soumettant à déclaration les utilisations de risque faible mises en œuvre dans une installation agréée pour une utilisation de risque faible à élevé puissent s'appliquer.

« III. – L'autorisation est subordonnée au respect de prescriptions techniques définissant, notamment, les mesures de confinement nécessaires à la protection de l'environnement et de la santé publique ainsi que les moyens d'intervention en cas de sinistre.

« L'évaluation des risques ainsi que les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées sont régulièrement revues.

« Une nouvelle autorisation est nécessaire en cas de modification notable des conditions de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés correspondant à l'autorisation en cours.

« IV. – Dans les cas où une défaillance des mesures de confinement pourrait entraîner un danger grave, immédiat ou différé pour le personnel, la population ou l'environnement, l'autorisation est subordonnée à la production par l'exploitant d'un plan d'urgence.

« V. – Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application du présent article. » ;

e) Aux premier et troisième alinéas de l'article L. 532-4, le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation » ;

f) Aux premier et troisième alinéas de l'article L. 532-4-1, les mots : « d'agrément » sont remplacés par les mots : « d'autorisation » ;

g) L'article L. 532-5 est ainsi modifié :

- au premier alinéa, les mots : « liés à » sont remplacés par les mots : « ou les conditions de » ;
- aux deuxième, quatrième et cinquième alinéas, le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation » ;
- au sixième alinéa, les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « du comité mentionné à l'article L. 532-1 » ;

h) L'article L. 532-6 est abrogé ;

3° Le chapitre III du même titre est ainsi modifié :

a) Aux articles L. 533-3-3, L. 533-5-1 et L. 533-8, les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail » ;

b) A l'article L. 533-3-5, les mots : « au Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail » ;

4° L'article L. 535-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 535-3. – I. – Le demandeur de l'autorisation prévue aux articles L. 533-3 et L. 533-5 peut soumettre à l'autorité administrative une demande de traitement confidentiel de certaines parties des informations soumises en vertu du chapitre III du présent titre, accompagnée d'une justification vérifiable démontrant comment la divulgation au public des informations en question cause un préjudice sérieux aux intérêts concernés, conformément aux III et VI du présent article.

« II. – L'autorité administrative évalue la demande de traitement confidentiel soumise par le demandeur.

« III. – Pour l'application du présent article, l'autorité administrative ne peut accorder un traitement confidentiel qu'en ce qui concerne les informations identifiées aux 1°, 2° et 3° sur justification vérifiable, lorsqu'il est démontré par le demandeur que leur divulgation est susceptible de porter significativement atteinte à ses intérêts :

« 1° Les informations énumérées aux points a, b et c du paragraphe 2 de l'article 39 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 ;

« 2° Les informations relatives aux séquences d'ADN, exception faite des séquences utilisées à des fins de détection, d'identification et de quantification de l'événement de transformation ;

« 3° Les modèles et stratégies de sélection.

« IV. – Après échanges avec le demandeur, l'autorité administrative décide des informations qui sont traitées de façon confidentielle et l'en informe. Avant de refuser, le cas échéant, de reconnaître la confidentialité de certaines informations, l'autorité administrative chargée de statuer sur la demande met le demandeur en mesure de présenter ses observations.

« V. – L'autorité administrative et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail prennent les mesures nécessaires afin de s'assurer que les informations confidentielles notifiées ou échangées en vertu du chapitre III du présent titre ne sont pas rendues publiques.

« VI. – Les dispositions pertinentes de l'article 39 *sexies* du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 ainsi que celles du chapitre IV du titre II du livre I<sup>er</sup> s'appliquent.

« VII. – Nonobstant les dispositions des III, V et VI du présent article :

« Lorsqu'une action urgente est indispensable pour protéger la santé publique, la santé animale ou l'environnement, notamment dans des situations d'urgence, l'autorité administrative peut divulguer les informations énumérées au III.

« Les informations qui font partie des conclusions de l'évaluation réalisée par le ou les comités scientifiques compétents mentionnés à l'article 28 de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 ou des conclusions des rapports d'évaluation mentionnés à l'article 14 de la même directive et qui ont trait aux effets prévisibles sur la santé publique, la santé animale ou l'environnement sont néanmoins rendues publiques. Dans ce cas, l'article 39 *quater* du règlement (CE) n° 178/2002 s'applique.

« VIII. – En cas de retrait de la demande d'autorisation par le demandeur, l'autorité administrative doit respecter la confidentialité telle qu'elle a été accordée conformément au présent article. Si le retrait de la demande d'autorisation a lieu avant que l'autorité administrative ait rendu sa décision sur la demande de traitement confidentiel concernée, l'autorité administrative et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ne rendent pas publiques les informations pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé.

« IX. – Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux activités couvertes par le secret de la défense nationale. » ;

5° L'article L. 536-3 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « l'agrément requis » et « cet agrément est subordonné » sont remplacés, respectivement, par les mots : « l'autorisation requise » et « cette autorisation est subordonnée » ;

b) Au second alinéa, les mots : « un agrément est délivré » sont remplacés par les mots : « une autorisation est délivrée » ;

c) Au troisième alinéa, le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation ».

## CHAPITRE II

### DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

#### Article 3

Le chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1313-1 est ainsi modifié :

a) Après le huitième alinéa, est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Elle éclaire les autorités la saisissant en menant des analyses socio-économiques dans son domaine de compétence. » ;

b) A l'avant-dernier alinéa, les mots : « et l'environnement » sont insérés après les mots : « la santé publique » ;

2° L'article L. 1313 -3 est ainsi modifié :

a) A la seconde phrase du premier alinéa, après les mots : « l'autorité compétente de l'Etat, » sont insérés les mots : « par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, » ;

b) Au deuxième alinéa, la référence à l'article L. 411-1 du code de la consommation est remplacée par la référence à l'article L. 811-1 de ce code ;

3° L'article L. 1313-3-1 est ainsi modifié :

a) Au 1°, les mots : « au dixième alinéa de l'article L. 1313-1 » sont remplacés par les mots : « au onzième alinéa de l'article L. 1313-1 » ;

b) Au 3°, le mot : « onzième » est remplacé par le mot : « douzième » ;

c) L'article est complété par un 4° ainsi rédigé :

« 4° Dans le cadre de ses missions relatives aux organismes génétiquement modifiés et aux biotechnologies, précisées à l'article L. 531-3 du code de l'environnement. » ;

4° L'article L. 1313-5 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « et des dixième, onzième, douzième et treizième alinéas de l'article L. 1313-1 » sont remplacés par les mots : « et des onzième, douzième, treizième et quatorzième alinéas de l'article L. 1313-1 » ;

b) Le deuxième alinéa de l'article L. 1313-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les décisions prises par le directeur général en application du présent article ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique. Toutefois, le ministre chargé de l'agriculture peut s'opposer, par arrêté motivé, à une décision du directeur général prise en application du onzième alinéa de l'article L. 1313-1 et lui demander de procéder, dans un délai de trente jours, à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à sa décision. Cette opposition suspend l'application de cette décision. Les ministres chargés de la santé et de l'agriculture peuvent s'opposer, dans les mêmes conditions, aux décisions prises en application du dixième alinéa du même article L. 1313-1. Le ministre chargé de l'environnement ou le ministre chargé du travail peuvent s'opposer, dans les mêmes conditions, aux décisions prises en application du douzième alinéa de cet article. Le ministre chargé de la santé peut s'opposer, dans les mêmes conditions, aux décisions prises en application du treizième alinéa de cet article. » ;

5° A la fin du deuxième alinéa de l'article L. 1313-6-1, les mots : « en application du dixième alinéa de l'article L. 1313-1 du présent code » sont remplacés par les mots : « en application du onzième alinéa de l'article L. 1313-1 du présent code ».

#### Article 4

A l'article L. 5150-1 du même code, la référence aux articles L. 531-1 à L. 531-4 du code de l'environnement est remplacée par la référence aux articles L. 531-1 à L. 531-3-2 de ce code.

## CHAPITRE III

### DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE DE LA RECHERCHE

#### Article 5

L'article L. 241-2 du code de la recherche est abrogé.

## CHAPITRE IV

### DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE RURAL ET DE LA PÊCHE MARITIME

#### Article 6

A l'article L. 663-2 du code rural et de la pêche maritime, les mots : « du comité scientifique du haut conseil institué à l'article L. 531-3 du code de l'environnement » sont remplacés par les mots : « de l'Agence nationale de

sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, mentionnée à l'article L. 1313-1 du code de la santé publique ».

## CHAPITRE V

### DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

#### Article 7

Les dispositions de la présente ordonnance entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022.

#### Article 8

Le Premier ministre, la ministre de la transition écologique, le ministre de l'économie, des finances et de la relance, le ministre des armées, le ministre des solidarités et de la santé, le ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation et le ministre de l'agriculture et de l'alimentation sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 13 octobre 2021.

EMMANUEL MACRON

Par le Président de la République :

*Le Premier ministre,*  
JEAN CASTEX

*La ministre de la transition écologique,*  
BARBARA POMPILI

*Le ministre de l'économie,  
des finances et de la relance,*  
BRUNO LE MAIRE

*La ministre des armées,*  
FLORENCE PARLY

*Le ministre des solidarités  
et de la santé,*  
OLIVIER VÉRAN

*La ministre de l'enseignement supérieur,  
de la recherche et de l'innovation,*  
FRÉDÉRIQUE VIDAL

*Le ministre de l'agriculture  
et de l'alimentation,*  
JULIEN DENORMANDIE