

Décret n° 97-685 du 30 mai 1997 pris pour l'application, s'agissant d'alimentation animale, du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement

NOR : AGRG9700536D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du garde des sceaux, ministre de la justice, du ministre du travail et des affaires sociales, du ministre de l'économie et des finances, du ministre de l'environnement, du ministre de l'industrie, de la poste et des télécommunications, du ministre de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation et du ministre délégué aux finances et au commerce extérieur.

Vu la directive du Conseil n° 90/220/CEE du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ;

Vu le code pénal, et notamment son article 226-13 ;

Vu le code de la consommation, et notamment ses articles 214-1 à 214-5 ;

Vu la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, modifiée par la loi n° 92-1476 du 31 décembre 1992 et par la loi n° 93-1420 du 31 décembre 1993 ;

Vu le décret n° 73-1101 du 28 novembre 1973 portant application de la loi du 1^{er} août 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les additifs destinés à l'alimentation des animaux, modifié par le décret n° 89-616 du 31 août 1989 ;

Vu le décret n° 86-1037 du 15 septembre 1986 portant application de la loi du 1^{er} août 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne la commercialisation des produits et substances destinés à l'alimentation animale, modifié par les décrets n° 92-687 du 15 juillet 1992 et n° 94-333 du 21 avril 1994 ;

Vu le décret n° 93-235 du 23 février 1993 portant création de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire ;

Vu le décret n° 93-774 du 27 mars 1993 fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés, modifié par le décret n° 94-527 du 21 juin 1994 ;

Le Conseil d'Etat (section des finances) entendu,

Décète :

CHAPITRE I^{er}

Dispositions applicables à la dissémination volontaire à toute fin autre que la mise sur le marché de produits destinés à l'alimentation animale composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, autres que les plantes, les semences, les plants et les animaux d'élevage

Art. 1^{er}. – L'autorisation prévue par l'article 11 de la loi du 13 juillet 1992 susvisée est, s'agissant de produits destinés à l'alimentation animale composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés autres que les plantes, les semences, les plants et les animaux d'élevage, délivrée par arrêté conjoint du ministre chargé de la consommation et du ministre chargé de l'agriculture, après accord du ministre chargé de l'environnement.

Art. 2. – I. – La demande d'autorisation, accompagnée du versement mentionné à l'article 22 de la loi du 13 juillet 1992 susvisée, est adressée au ministre chargé de la consommation, qui procède à son instruction.

Lorsque le demandeur souhaite procéder, au cours d'une période déterminée, à plusieurs disséminations sur un même site d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison de plusieurs organismes génétiquement modifiés, ces disséminations peuvent faire l'objet d'une seule demande. Il en va de même s'il s'agit de disséminations, effectuées simultanément sur des sites différents mais dans un même but, d'un même organisme génétiquement modifié ou de la même combinaison d'organismes génétiquement modifiés.

II. – La demande est établie par le responsable de la dissémination. Elle est accompagnée d'un dossier technique dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la consommation. Elle signale les informations devant, selon le demandeur, rester confidentielles.

Ce dossier comporte notamment :

1. Tous les éléments permettant d'évaluer l'impact de la dissémination sur la santé publique et sur l'environnement ;
2. Le dossier type destiné à être transmis à la Commission des Communautés européennes pour information ;
3. Une fiche d'information destinée au public, comprenant, à l'exclusion de toute information couverte par le secret industriel et commercial, ou protégé par la loi, ou dont la divulgation pourrait porter préjudice aux intérêts du responsable de la dissémination :

- a) Le but de la dissémination ;
- b) La description synthétique du ou des organismes génétiquement modifiés ;
- c) L'évaluation des effets et des risques pour la santé publique et pour l'environnement ;
- d) Les méthodes et plans de suivi des opérations et d'intervention en cas d'urgence.

III. – Le ministre chargé de la consommation peut présenter à la Commission des Communautés européennes une demande d'application de procédures simplifiées pour celles des demandes d'autorisation qui portent sur la dissémination d'organismes génétiquement modifiés pour lesquels une expérience suffisante a déjà été acquise. Dans ce cas, l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire doit avoir été sollicité sur ce point.

Art. 3. – I. – Lorsque le ministre chargé de la consommation estime que l'un des éléments du dossier de demande d'autorisation est insuffisant ou irrégulier, il invite le demandeur à compléter ou à régulariser celui-ci.

II. – Dès que le dossier de demande d'autorisation est complet, le ministre chargé de la consommation délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement et transmet pour avis la demande à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire ainsi qu'à la commission interministérielle et interprofessionnelle de l'alimentation animale.

III. – La commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire transmet son avis au ministre chargé de la consommation, au ministre chargé de l'agriculture et au ministre chargé de l'environnement, dans un délai de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande.

IV. – La commission interministérielle et interprofessionnelle de l'alimentation animale transmet son avis au ministre chargé de la consommation et au ministre chargé de l'agriculture dans un délai de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande.

V. – Dans un délai de trente jours à compter de la date d'enregistrement de la demande, le ministre chargé de la consommation transmet le dossier type prévu au II de l'article 2 ci-dessus à la Commission des Communautés européennes.

Art. 4. – L'accord du ministre chargé de l'environnement est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître au ministre chargé de la consommation son opposition à l'autorisation avant l'expiration d'un délai de quatorze jours à compter de la date à laquelle il a reçu l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire ou de la date d'expiration du délai de soixante jours imparti à ladite commission.

La décision du ministre chargé de la consommation est notifiée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'enregistrement de la demande sous réserve des dispositions de l'article 5 ci-après. Le refus d'autorisation doit être motivé.

L'autorisation peut être assortie de prescriptions spéciales relatives aux conditions que doit respecter le demandeur lors de la mise en œuvre de la dissémination, en vue d'assurer la protection de la santé publique et de l'environnement.

Sous réserve des dispositions de l'article 5 du présent décret, l'absence de décision à l'expiration du délai de quatre-vingt-dix jours prévu au deuxième alinéa du présent article vaut refus d'autorisation.

Art. 5. – Si le ministre chargé de la consommation estime que des informations complémentaires, des consultations ou des études particulières sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, il peut prolonger le délai prévu à l'article 4 ci-dessus de la durée correspondante.

Il doit alors notifier au demandeur les motifs de cette prolongation ainsi que sa durée, laquelle n'est pas prise en compte dans le calcul du délai imparti au ministre pour se prononcer sur les demandes et, le cas échéant, inviter le demandeur à lui communiquer des informations complémentaires.

Art. 6. – Le ministre chargé de la consommation fait publier au *Journal officiel* un avis mentionnant l'autorisation de dissémination volontaire. Cet avis indique le nom du titulaire de l'autorisation, la date de décision d'autorisation et la description synthétique du ou des organismes génétiquement modifiés. Il précise que la fiche d'information prévue au 3° de l'article 2 ci-dessus est mise à disposition du public par le secrétariat de la commission d'étude des produits issus du génie biomoléculaire.

Toute personne peut adresser au ministre chargé de la consommation ses observations sur l'essai.

Art. 7. – En cas de changement de responsable de la dissémination au cours de l'instruction de la demande d'autorisation ou après la délivrance de l'autorisation, le nouveau responsable informe le ministre chargé de la consommation dans le mois qui suit.

Art. 8. – Tout élément nouveau d'information connu du responsable de la dissémination et relatif aux risques présentés par le ou les organismes génétiquement modifiés pour la santé publique ou l'environnement, soit avant, soit après l'obtention de l'autorisation, doit être communiqué sans délai par ce responsable au ministre chargé de la consommation.

Le cas échéant, le responsable de la dissémination doit prendre sans délai les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et l'environnement.

Art. 9. – Au terme de la dissémination autorisée, le titulaire de l'autorisation communique au ministre chargé de la consommation les résultats de cette dissémination en ce qui concerne l'impact sur la santé publique et l'environnement. Il informe celui-ci des suites qu'il compte donner à ses recherches.

Art. 10. – Dans tous les cas où une nouvelle évaluation des risques que la présence d'organismes génétiquement modifiés

fait courir à la santé publique ou à l'environnement le justifie, le ministre chargé de la consommation peut, aux frais du titulaire de l'autorisation :

- a) suspendre l'autorisation dans l'attente d'informations complémentaires ;
- b) modifier les prescriptions spéciales ;
- c) retirer l'autorisation si ces risques sont tels qu'aucune mesure ne puisse les faire disparaître ;
- d) ordonner la destruction des organismes génétiquement modifiés et, en cas de carence du titulaire de l'autorisation, y faire procéder d'office.

Sauf en cas d'urgence, ces mesures ne peuvent intervenir que si le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.

Art. 11. – Toute personne ayant accès au dossier mentionné à l'article 2 du présent décret est tenue au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Si, pour quelque raison que ce soit, le demandeur retire sa demande d'autorisation, les informations relatives au projet de dissémination contenues dans le dossier de demande d'autorisation ne peuvent être divulguées.

Art. 12. – I. – Chacun des ministres chargés de délivrer l'autorisation préalable de dissémination volontaire à toute fin autre que la mise sur le marché, prévue à l'article 1^{er} du présent décret, habilite par arrêté, après avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire et du procureur de la République auprès du tribunal de grande instance de leur résidence administrative, les personnes qui peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions prévues par les dispositions du chapitre I^{er} du titre III de la loi du 13 juillet 1992 susvisée.

II. – Ces personnes doivent soit justifier d'un niveau de qualification dans une discipline scientifique au moins égal à celui d'un diplôme universitaire de deuxième cycle, soit être fonctionnaires de catégorie A dans un corps technique de l'Etat et posséder les connaissances scientifiques, techniques et juridiques nécessaires à leur mission.

III. – L'arrêté prévu au I du présent article précise l'objet de l'habilitation, sa durée, et le ressort géographique dans lequel la personne habilitée peut rechercher et constater les infractions.

Art. 13. – Les personnes habilitées, au titre de l'article 12 du présent décret, prêtent serment devant le tribunal de grande instance de leur résidence administrative.

La formule du serment est la suivante :

« Je jure et promets de bien et loyalement remplir mes fonctions et d'observer en tout les devoirs qu'elles m'imposent. Je jure également de ne rien révéler ou utiliser de ce qui sera porté à ma connaissance à l'occasion de l'exercice de mes fonctions. »

Art. 14. – Un document officiel portant mention de l'habilitation, de son objet, de sa durée et de son ressort géographique est délivré aux personnes habilitées par les ministres mentionnés au I de l'article 12 ci-dessus. Mention de la prestation de serment est portée sur ce document par les soins du greffier du tribunal de grande instance.

Art. 15. – Dans le cas des fonctionnaires ou d'agents déjà assermentés pour des fonctions d'inspection, l'avis du procureur de la République et la prestation de serment ne sont pas requis.

Dans ce cas, les mentions prévues à l'article 14 du présent décret peuvent être portées sur un document officiel unique justifiant l'ensemble des habilitations.

CHAPITRE II

Dispositions applicables à la mise sur le marché d'additifs destinés à l'alimentation animale, composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, modifiant le décret n° 73-1101 du 28 novembre 1973 pris pour l'application de la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne les additifs destinés à l'alimentation des animaux

Art. 16. – Il est ajouté au décret du 28 novembre 1973 susvisé les articles 4-2 à 4-4 ci-après :

« Art. 4-2. – En outre, les additifs composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ne peuvent être mis sur le marché sans avoir fait l'objet d'une autorisation.

« L'autorisation est délivrée, après accord du ministre chargé de l'environnement, par arrêté conjoint dans les conditions prévues à l'article 4 ci-dessus et deux articles 4-3 et 4-4 ci-après.

« L'autorisation fixe :

- « a) L'identification du ou des organismes génétiquement modifiés autorisés ;
- « b) Les conditions d'emploi du ou des organismes génétiquement modifiés ;
- « c) Le cas échéant, les conditions particulières relatives à l'emballage, à l'étiquetage et au mode d'emploi du produit, y compris les conditions concernant les écosystèmes ou les environnements particuliers.

« Art. 4-3. – L'autorisation visée à l'article 4-2 ci-dessus est délivrée dans les conditions suivantes :

« I. – Une demande, accompagnée du versement mentionné à l'article 22 de la loi du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, est adressée au ministre chargé de la consommation par le responsable de la mise sur le marché.

« Elle est accompagnée d'un dossier technique qui comporte tous les éléments permettant d'évaluer l'impact des produits sur la santé publique et sur l'environnement et dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la consommation.

« Elle signale les informations devant, selon le demandeur, rester confidentielles.

« II. – Lorsque le ministre chargé de la consommation estime que l'un des éléments du dossier de demande d'autorisation est insuffisant ou irrégulier, il invite le demandeur à compléter ou à régulariser celui-ci.

« III. – Dès que le dossier de demande d'autorisation est complet, le ministre chargé de la consommation délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement et transmet pour avis la demande à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire ainsi qu'à la commission interministérielle et interprofessionnelle de l'alimentation animale.

« IV. – La commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire transmet son avis au ministre chargé de la consommation, au ministre chargé de l'agriculture et au ministre chargé de l'environnement dans un délai de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande, sous réserve des dispositions du III de l'article 4-4 ci-après.

« V. – L'accord du ministre chargé de l'environnement est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître au ministre chargé de la consommation son opposition dans un délai de quatorze jours à compter de la date à laquelle il a reçu l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire ou de la date d'expiration du délai de soixante jours imparti à ladite commission.

« VI. – Dans les quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'enregistrement de la demande, le ministre chargé de la consommation :

- « a) Soit transmet le dossier à la Commission des Communautés européennes avec avis favorable assorti, le cas échéant, de conditions particulières relatives à l'emballage, à l'étiquetage et au mode d'emploi des produits constitués en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, y compris des conditions concernant des écosystèmes ou environnements particuliers ; il informe le demandeur de cette transmission ;
- « b) Soit informe le demandeur par décision motivée que la demande est rejetée.

« VII. – A l'expiration d'un délai de soixante jours suivant la date de la diffusion du dossier par la Commission des Communautés européennes, en l'absence d'avis contraire d'un Etat membre des Communautés européennes, le ministre chargé de la consommation fait achever l'examen de la demande par la commission interministérielle et interprofessionnelle de l'alimentation animale selon les modalités prévues à l'article 4-1 ci-dessus.

« Lorsqu'une objection formulée par un Etat membre n'a pas été levée à l'issue du délai de soixante jours, l'autorisation ne peut être accordée qu'après décision de l'autorité européenne compétente.

« Art. 4-4. – I. – Tout élément nouveau d'information connu du demandeur ou du titulaire de l'autorisation et relatif aux risques présentés par le ou les organismes génétiquement modifiés pour la santé publique ou l'environnement, soit avant, soit après l'obtention de l'autorisation, doit être communiqué sans délai par le demandeur ou le titulaire de l'autorisation au ministre chargé de la consommation.

« Le cas échéant, le titulaire de l'autorisation doit prendre sans délai les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et l'environnement.

« II. – Dans tous les cas où une nouvelle évaluation des risques que la présence d'organismes génétiquement modifiés fait courir à la santé publique ou à l'environnement le justifie, le ministre chargé de la consommation peut, aux frais du titulaire de l'autorisation :

« a) Suspendre l'autorisation dans l'attente d'informations complémentaires et, s'il y a lieu, ordonner le retrait des produits de la vente ou en interdire l'utilisation ;

« b) Imposer des modifications aux conditions de mise sur le marché ;

« c) Retirer l'autorisation si ces risques sont tels qu'aucune mesure ne puisse les faire disparaître ;

« d) Ordonner la destruction des organismes génétiquement modifiés et, en cas de carence du titulaire de l'autorisation, y faire procéder d'office.

« Sauf en cas d'urgence, ces mesures ne peuvent intervenir que si le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.

« III. – Si le ministre chargé de la consommation estime que des informations complémentaires, des consultations ou des études particulières sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, il peut prolonger le délai prévu à l'article 4-3 ci-dessus de la durée correspondante.

« Il doit alors notifier au demandeur les motifs de cette prolongation ainsi que sa durée, laquelle n'est pas prise en compte dans le calcul du délai imparti au ministre pour se prononcer sur les demandes et, le cas échéant, inviter le demandeur à lui communiquer des informations complémentaires.

« IV. – Toute personne ayant accès au dossier mentionné à l'article 2 du présent décret est tenue au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

« Si, pour quelque raison que ce soit, le demandeur retire sa demande d'autorisation, les informations relatives au projet de dissémination contenues dans le dossier de demande d'autorisation ne peuvent être divulguées.

« V. – En cas de changement de demandeur au cours de l'instruction de la demande d'autorisation ou du titulaire de l'autorisation, après la délivrance de cette autorisation, le nouveau demandeur ou le nouveau titulaire informe le ministre chargé de la consommation dans le mois qui suit.

« VI. – Si la dissémination volontaire de l'organisme génétiquement modifié, à des fins de recherche, de développement ou à toute autre fin que la mise sur le marché, n'a pas fait l'objet d'une autorisation en France, conformément au chapitre I^{er} du décret n° 97-685 du 30 mai 1997 pris pour l'application, s'agissant d'alimentation animale, du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992, ou dans un autre Etat membre de la Communauté économique européenne selon une procédure équivalente, le demandeur doit avoir procédé à une évaluation des risques pour l'environnement et pour la santé humaine.

« Les résultats de cette évaluation doivent être joints au dossier prévu au I de l'article 4-3 ci-dessus. »

CHAPITRE III

Dispositions applicables à la mise sur le marché de certains produits azotés destinés à l'alimentation animale, composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, modifiant le décret n° 86-1037 du 15 septembre 1986

Art. 17. – Il est ajouté au décret du 15 septembre 1986 sus-visé les articles 18-1 à 18-3 ainsi rédigés :

« Art. 18-1. – En outre, les produits azotés composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont fait l'objet d'une autorisation.

« L'autorisation est délivrée, après accord du ministre chargé de l'environnement, par arrêté conjoint dans les conditions prévues à l'article 18 ci-dessus et aux articles 18-2 et 18-3 ci-après.

« L'autorisation fixe :

« a) L'identification du ou des organismes génétiquement modifiés autorisés ;

« b) Les conditions d'emploi du ou des organismes génétiquement modifiés ;

« c) Le cas échéant, les conditions particulières relatives à l'emballage, l'étiquetage et au mode d'emploi du produit, y compris les conditions concernant les écosystèmes ou les environnements particuliers.

« Art. 18-2. – L'autorisation visée à l'article 18-1 ci-dessus est délivrée dans les conditions suivantes :

« I. – Une demande accompagnée du versement mentionné à l'article 22 de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, est adressée au ministre chargé de la consommation par le responsable de la mise sur le marché.

« Elle est accompagnée d'un dossier technique qui comporte tous les éléments permettant d'évaluer l'impact des produits sur la santé publique et sur l'environnement et dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la consommation.

« Elle signale les informations devant, selon le demandeur, rester confidentielles.

« II. – Lorsque le ministre chargé de la consommation estime que l'un des éléments du dossier de demande d'autorisation est insuffisant ou irrégulier, il invite le demandeur à compléter ou à régulariser celui-ci.

« III. – Dès que le dossier de demande d'autorisation est complet, le ministre chargé de la consommation délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement et transmet pour avis la demande à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire ainsi qu'à la commission interministérielle et interprofessionnelle de l'alimentation animale.

« IV. – La commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire transmet son avis au ministre chargé de la consommation, au ministre chargé de l'agriculture et au ministre chargé de l'environnement dans un délai de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande, sous réserve des dispositions de l'article 18-3 ci-dessous.

« V. – L'accord du ministre chargé de l'environnement est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître au ministre chargé de la consommation son opposition dans un délai de quatorze jours à compter de la date à laquelle il a reçu l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire ou de la date d'expiration du délai de soixante jours imparti à ladite commission.

« VI. – Dans les quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'enregistrement de la demande, le ministre chargé de la consommation :

« a) Soit transmet le dossier à la Commission des Communautés européennes avec avis favorable assorti, le cas échéant, de conditions particulières relatives à l'emballage, à l'étiquetage et au mode d'emploi des produits constitués en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, y compris des conditions concernant des écosystèmes ou environnements particuliers ; il informe le demandeur de cette transmission ;

« b) Soit informe le demandeur par décision motivée que la demande est rejetée.

« VII. – A l'expiration d'un délai de soixante jours suivant la date de la diffusion du dossier par la Commission des Communautés européennes, en l'absence d'avis contraire d'un Etat membre des Communautés européennes, le ministre chargé de la consommation fait achever l'examen de la demande par la commission interministérielle et interprofessionnelle de l'alimentation animale selon les modalités prévues à l'article 18 ci-dessus.

« Lorsqu'une objection formulée par un Etat membre n'a pas été levée à l'issue du délai de soixante jours, l'autorisation ne peut être accordée qu'après décision de l'autorité européenne compétente.

« Art. 18-3. – I. – Tout élément nouveau d'information connu du demandeur ou du titulaire de l'autorisation et relatif

aux risques présentés par le ou les organismes génétiquement modifiés pour la santé publique ou l'environnement, soit avant, soit après l'obtention de l'autorisation, doit être communiqué sans délai par le demandeur ou le titulaire de l'autorisation au ministre chargé de la consommation.

« Le cas échéant, le titulaire de l'autorisation doit prendre sans délai les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et l'environnement.

« II. – Dans tous les cas où une nouvelle évaluation des risques que la présence d'organismes génétiquement modifiés fait courir à la santé publique ou à l'environnement le justifie, le ministre chargé de la consommation peut, aux frais du titulaire de l'autorisation :

« a) Suspendre l'autorisation dans l'attente d'informations complémentaires et, s'il y a lieu, ordonner le retrait des produits de la vente ou en interdire l'utilisation ;

« b) Imposer des modifications aux conditions de mise sur le marché ;

« c) Retirer l'autorisation si ces risques sont tels qu'aucune mesure ne puisse les faire disparaître ;

« d) Ordonner la destruction des organismes génétiquement modifiés et, en cas de carence du titulaire de l'autorisation, y faire procéder d'office.

« Sauf en cas d'urgence, ces mesures ne peuvent intervenir que si le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.

« III. – Si le ministre chargé de la consommation estime que des informations complémentaires, des consultations ou des études particulières sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, il peut prolonger le délai prévu à l'article 18-2 ci-dessus de la durée correspondante.

« Il doit alors notifier au demandeur les motifs de cette prolongation ainsi que sa durée, laquelle n'est pas prise en compte dans le calcul du délai imparti au ministre pour se prononcer sur les demandes et, le cas échéant, inviter le demandeur à lui communiquer des informations complémentaires.

« IV. – Toute personne ayant accès au dossier mentionné à l'article 2 du présent décret est tenue au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

« Si, pour quelque raison que ce soit, le demandeur retire sa demande d'autorisation, les informations relatives au projet de dissémination contenues dans le dossier de demande d'autorisation ne peuvent être divulguées.

« V. – En cas de changement de demandeur au cours de l'instruction de la demande d'autorisation ou du titulaire de l'autorisation après la délivrance de cette autorisation, le nouveau demandeur ou le nouveau titulaire informe le ministre chargé de la consommation dans le mois qui suit.

« VI. – Si la dissémination volontaire de l'organisme génétiquement modifié, à des fins de recherche, de développement ou à toute autre fin que la mise sur le marché, n'a pas fait l'objet d'une autorisation en France, conformément au chapitre I^{er} du décret pris en application du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 en matière d'alimentation animale, ou dans un autre Etat membre de la Communauté économique européenne selon une procédure équivalente, le demandeur doit avoir procédé à une évaluation des risques pour l'environnement et pour la santé humaine.

« Les résultats de cette évaluation doivent être joints au dossier prévu au 1 de l'article 18-2 ci-dessus. »

Art. 18. – Le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre du travail et des affaires sociales, le ministre de l'économie et des finances, le ministre de l'environnement, le ministre de l'industrie, de la poste et des télécommunications, le ministre de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation et le ministre délégué aux finances et au commerce extérieur sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 30 mai 1997.

ALAIN JUPPÉ

Par le Premier ministre :

*Le ministre de l'agriculture, de la pêche
et de l'alimentation,*
PHILIPPE VASSEUR

Le garde des sceaux, ministre de la justice,
JACQUES TOUBON

Le ministre du travail et des affaires sociales,
JACQUES BARROT

Le ministre de l'économie et des finances,
JEAN ARTHUIS

Le ministre de l'environnement,
CORINNE LEPAGE

*Le ministre de l'industrie, de la poste
et des télécommunications,*
FRANCK BOROTRA

*Le ministre délégué aux finances
et au commerce extérieur,*
YVES GALLAND

Décret n° 97-686 du 30 mai 1997 modifiant le décret n° 73-1101 du 28 novembre 1973 portant application de la loi du 1^{er} août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne les additifs destinés à l'alimentation des animaux

NOR : AGRG9700518D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du garde des sceaux, ministre de la justice, du ministre du travail et des affaires sociales, du ministre de l'économie et des finances, du ministre de l'industrie, de la poste et des télécommunications, du ministre de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation et du ministre délégué aux finances et au commerce extérieur,

Vu la directive (CEE) n° 70-524 du Conseil des Communautés européennes du 23 novembre 1970, modifiée notamment par la directive (CE) n° 93-114 du Conseil de l'Union du 14 décembre 1993 ;

Vu la directive (CE) n° 93-113 du Conseil de l'Union du 14 décembre 1993 relative à l'utilisation et à la commercialisation des enzymes, des micro-organismes et de leurs préparations dans l'alimentation des animaux ;

Vu le code de la consommation, et notamment ses articles L. 214-1 à L. 214-3 ;

Vu le décret n° 73-1101 du 28 novembre 1973 portant application de la loi du 1^{er} août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne les additifs destinés à l'alimentation des animaux, modifié par le décret n° 89-616 du 31 août 1989 et par le décret n° 97-685 du 30 mai 1997 ;

Le Conseil d'Etat (section des finances) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – A la suite de l'article 4-4 du décret du 28 novembre 1973 susvisé, il est inséré un article 4-5 ainsi rédigé :

« Art. 4-5. – Sans préjudice des dispositions des articles 4-2 à 4-4 ci-dessus, l'utilisation et la commercialisation pour l'alimentation animale des enzymes, des micro-organismes et de leurs préparations ne figurant pas sur la liste prévue à l'article 4 sont autorisées à titre temporaire, sous réserve qu'un dossier établi en vue d'une autorisation définitive selon les modalités prévues à l'article 4-1 du présent décret ait été adressé au ministre chargé de la consommation, et reçu par lui avant le 26 décembre 1995.

« La liste de ces substances autorisées temporairement est fixée par arrêté conjoint des ministres chargés de la consommation, de la santé et de l'agriculture.

« L'autorisation temporaire cesse d'avoir effet lorsqu'il sera statué selon la procédure prévue à l'article 4-1 du présent décret sur les dossiers mentionnés à l'alinéa premier du présent article. »

Art. 2. – L'annexe du décret modifié du 28 novembre 1973 susvisé est remplacée par les dispositions suivantes :