

Décret n° 98-318 du 28 avril 1998 relatif au contrôle des matières fertilisantes et des supports de culture composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité, du garde des sceaux, ministre de la justice, du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, du ministre de l'agriculture et de la pêche et de la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement,

Vu la directive du Conseil no 90/220/CEE du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ;

Vu le code pénal ;

Vu le code de procédure pénale, et notamment son article 28 ;

Vu le code de la consommation ;

Vu la loi no 79-595 du 13 juillet 1979 relative à l'organisation du contrôle des matières fertilisantes et des supports de culture ;

Vu la loi no 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi no 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ;

Vu le décret no 74-682 du 1er août 1974 modifié pris pour l'application de la loi du 2 novembre 1943 relative à l'organisation du contrôle des produits antiparasitaires à usage agricole ;

Vu le décret no 80-477 du 16 juin 1980 pris pour l'application de la loi du 13 juillet 1979 relative à l'organisation du contrôle des matières fertilisantes et supports de cultures ;

Vu le décret no 80-478 du 16 juin 1980 modifié pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture ;

Vu le décret no 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 no 93-774 du 27 mars 1993 modifié fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés ;

Vu l'avis de la Commission des matières fertilisantes et des supports de culture en date du 26 janvier 1995 ;

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

Décète :

Chapitre Ier

Autorisation de dissémination volontaire

à toute autre fin que la mise sur le marché

Art. 1er. - L'autorisation de dissémination volontaire dans l'environnement, prévue par l'article 11 de la loi du 13 juillet 1992 susvisée est, s'agissant des matières fertilisantes et des supports de culture composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, délivrée par le ministre chargé de l'agriculture après accord du ministre chargé de l'environnement et après avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, de la commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés, des matières fertilisantes et des supports de culture, et du comité d'homologation des matières fertilisantes et des supports de culture.

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, par le responsable de la dissémination, au ministre chargé de l'agriculture, qui procède à son instruction.

II. - 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.

III. - 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 l'agriculture. Elle signale les informations devant, selon le demandeur, rester confidentielles.

Ce dossier comporte notamment :

1. Tous les éléments permettant d'évaluer l'impact de cette dissémination sur la santé publique et sur l'environnement ;
2. Le dossier type destiné à être transmis à la Commission de la Communauté européenne, 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 protégée 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'interventions en cas d'urgence.

IV. - Le ministre chargé de l'agriculture peut présenter à la Commission de la Communauté européenne 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 l'agriculture estime que l'un des éléments du dossier de demande d'autorisation est insuffisant ou irrégulier, il invite le demandeur à compléter ou régulariser celui-ci.

II. - Dès que le dossier d'autorisation est complet, le ministre chargé de l'agriculture 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.

III. - La commission transmet son avis 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. - Dans un délai de trente jours à compter de la date d'enregistrement de la demande, le ministre chargé de l'agriculture transmet le dossier type prévu au III de l'article 2 ci-dessus à la Commission de la Communauté européenne.

Art. 4. - L'accord du ministre chargé de l'environnement est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître au ministre chargé de l'agriculture son opposition motivée à l'octroi de l'autorisation 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.

Le ministre chargé de l'agriculture notifie sa décision 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 oeuvre de la dissémination, notamment 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 l'agriculture 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 la demande ; le cas échéant, il invite le demandeur à lui communiquer des informations complémentaires.

Art. 6. - Le ministre chargé de l'agriculture envoie la fiche d'information destinée au public accompagnée, le cas échéant, d'un extrait de la décision d'autorisation aux préfets des départements et aux maires des communes dans lesquels se déroulera la dissémination.

Un avis au public annonçant le dépôt de la fiche d'information est affiché en mairie aux frais du responsable de la dissémination et par les soins du maire, dans les huit jours qui suivent la réception de ladite fiche.

Le ministre tient cette fiche à la disposition du public au secrétariat de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire. Toute personne peut adresser au ministre ses observations sur la dissémination.

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

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 pour l'environnement, soit avant, soit après l'obtention de l'autorisation de dissémination, doit être communiqué sans délai par le responsable au ministre chargé de l'agriculture.

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

- 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 matières fertilisantes et des supports de culture composés en tout ou partie d'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. 10. - Au terme de la dissémination autorisée, le responsable de celle-ci communique au ministre chargé de l'agriculture 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. 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, le ministre chargé de l'agriculture et le ministre chargé de l'environnement ne peuvent divulguer les informations relatives au projet de dissémination contenues dans le dossier de la demande.

Art. 12. - Un arrêté du ministre chargé de l'agriculture habilite, 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 Ier du titre III de la loi du 13 juillet 1992 susvisée.

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 ou de catégorie B et posséder les connaissances scientifiques, techniques et juridiques nécessaires à leur mission.

L'arrêté du ministre chargé de l'agriculture précise l'objet de l'habilitation, sa durée et la circonscription géographique dans laquelle la personne habilitée peut rechercher et constater les infractions.

Art. 13. - Les personnes habilitées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture 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. - Une carte professionnelle portant mention de l'habilitation, de son objet, de sa durée et de son ressort géographique est délivrée par le ministre chargé de l'agriculture aux personnes habilitées. Mention de la prestation de serment est portée sur cette carte par les soins du greffier du tribunal de grande instance.

Art. 15. - Dans le cas de fonctionnaires ou agents 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 une carte professionnelle unique, justifiant de l'ensemble de leurs habilitations.

Chapitre II

L'autorisation de mise sur le marché

Art. 16. - L'autorisation de mise sur le marché, prévue par l'article 15 de la loi du 13 juillet 1992 susvisée, est délivrée par le ministre chargé de l'agriculture, après accord du ministre chargé de l'environnement et après avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, de la commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés, des matières fertilisantes et des supports de culture et du comité d'homologation des matières fertilisantes et des supports de culture.

Cette autorisation de mise sur le marché vaut homologation ou à défaut autorisation provisoire de vente ou d'importation au sens de l'article 2 de la loi du 13 juillet 1979 susvisée.

Art. 17. - I. - L'autorisation de mise sur le marché est accordée :

- a) Si l'instruction de la demande d'autorisation révèle l'innocuité du produit à l'égard de la santé publique et de l'environnement et son efficacité dans les conditions d'emploi prescrites ou normales ;
- b) Et si la transmission de cette demande à la Commission de la Communauté européenne pour diffusion auprès des Etats membres n'a donné lieu à aucune opposition de la part de l'un d'eux ou a fait l'objet d'une décision favorable de l'autorité communautaire compétente.

II. - Si les données relatives à l'efficacité sont jugées incomplètes, sous réserve du respect des autres conditions visées ci-dessus, le ministre chargé de l'agriculture peut accorder une autorisation de mise sur le marché d'un délai n'excédant pas quatre ans. Ce délai peut être prorogé avant son expiration pour une durée maximale de deux ans.

III. - L'autorisation de mise sur le marché 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, des conditions particulières relatives à l'emballage, l'étiquetage et au mode d'emploi, y compris des conditions concernant les écosystèmes et les environnements particuliers.

Art. 18. - Si la dissémination volontaire, à toute autre fin que la mise sur le marché, des matières fertilisantes ou des supports de culture composés en tout ou partie du ou des organismes génétiquement modifiés n'a pas fait l'objet d'une autorisation en France, conformément au chapitre Ier du présent décret, ou dans un autre Etat membre de la Communauté européenne selon une procédure équivalente, le demandeur doit avoir procédé à une évaluation des risques pour l'environnement et pour la santé publique. Les résultats de cette évaluation doivent être joints au dossier prévu au I de l'article 20 du présent décret.

Art. 19. - La mise sur le marché doit s'opérer conformément aux dispositions du décret no 80-478 du 16 juin 1980 susvisé.

Art. 20. - I. - La demande d'autorisation de mise sur le marché accompagnée du versement prévu à l'article 22 de la loi du 13 juillet 1992 susvisée doit être adressée par le responsable de la mise sur le marché au ministre chargé de l'agriculture qui procède à son instruction.

Elle est établie par le responsable de la mise sur le marché. Elle signale les informations devant, selon le demandeur, rester confidentielles.

Elle doit comprendre un dossier technique comportant les éléments permettant d'évaluer l'impact du produit sur la santé publique et sur l'environnement, et de vérifier l'efficacité et l'innocuité du produit dans les conditions d'emploi prescrites ou normales. Le contenu de ce dossier est fixé par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

II. - Lorsque le ministre chargé de l'agriculture estime que l'un des éléments de la demande d'autorisation est insuffisant ou irrégulier, il invite le demandeur à compléter ou à régulariser sa demande.

Art. 21. - I. - Dès que la demande est complète, le ministre chargé de l'agriculture 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.

II. - Cette commission transmet son avis 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.

III. - L'accord du ministre chargé de l'environnement est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître au ministre chargé de l'agriculture son opposition motivée à l'octroi de 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.

IV. - Dans les quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'enregistrement de la demande d'autorisation

de mise sur le marché, le ministre chargé de l'agriculture :

a) Soit transmet le dossier à la Commission de la Communauté européenne avec son avis favorable assorti, le cas échéant, de conditions particulières relatives à la mise sur le marché. Il informe le demandeur de cette transmission ;

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

V. - Si le ministre chargé de l'agriculture 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 au point IV 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 la demande ; le cas échéant, il invite le demandeur à lui communiquer des informations complémentaires.

Art. 22. - Dans le cas d'une transmission à la Commission de la Communauté européenne avec avis favorable, et en l'absence d'indication contraire de la part d'un des Etats membres de la Communauté européenne à l'expiration d'un délai de soixante jours à partir de la date de diffusion du dossier par la Commission de la Communauté européenne, le ministre chargé de l'agriculture fait achever l'examen de la demande par la Commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés, des matières fertilisantes et des supports de culture et par le comité d'homologation des matières fertilisantes et des supports de culture.

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 par le ministre chargé de l'agriculture qu'après décision favorable de l'autorité européenne compétente.

Lorsque le ministre chargé de l'agriculture accorde l'autorisation, il en informe la Commission de la Communauté européenne et les autres Etats membres.

Art. 23. - En cas de changement de responsable de la mise sur le marché au cours de l'instruction de la demande de l'autorisation ou après la délivrance de l'autorisation, le nouveau responsable en informe le ministre chargé de l'agriculture dans le mois qui suit ce changement.

Art. 24. - Tout élément nouveau d'information connu du demandeur et relatif aux risques présentés par le produit pour la santé publique ou pour l'environnement, soit avant, soit après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, doit être communiqué sans délai par le demandeur au ministre chargé de l'agriculture qui transmet ces informations à la Commission de la Communauté européenne.

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

Art. 25. - Dans tous les cas où une nouvelle évaluation des risques que le produit fait courir à la santé publique ou à l'environnement le justifie, le ministre chargé de l'agriculture peut, aux frais du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, et par une décision motivée :

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

b) Modifier les prescriptions spéciales ou 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 du produit et, en cas de carence du titulaire de l'autorisation, y faire procéder d'office, lorsque ce risque provient des organismes génétiquement modifiés.

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. 26. - Toute personne ayant accès au dossier mentionné à l'article 20 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, le ministre chargé de l'agriculture et le ministre chargé de l'environnement ne peuvent divulguer les informations relatives au projet de dissémination contenues dans les dossiers de la demande.

Art. 27. - La ministre de l'emploi et de la solidarité, le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre de l'agriculture et de la pêche, la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement, le secrétaire d'Etat à la santé, le secrétaire d'Etat au budget, la secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce et à l'artisanat et le secrétaire d'Etat à l'industrie 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 28 avril 1998.

Lionel Jospin

Par le Premier ministre :

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,
Louis Le Pensec

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Martine Aubry

Le garde des sceaux, ministre de la justice,
Elisabeth Guigou

Le ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie,

Dominique Strauss-Kahn

La ministre de l'aménagement du territoire
et de l'environnement,
Dominique Voynet

Le secrétaire d'Etat à la santé,

Bernard Kouchner

Le secrétaire d'Etat au budget,
Christian Sautter

La secrétaire d'Etat

aux petites et moyennes entreprises,

au commerce et à l'artisanat,

Marylise Lebranchu

Le secrétaire d'Etat à l'industrie,
Christian Pierret