

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

Décret n° 95-487 du 28 avril 1995 pris pour l'application, s'agissant d'organismes animaux génétiquement modifiés, 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 : AGRG9500597D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'agriculture et de la pêche, du ministre de l'économie et du ministre de l'environnement,

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

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

Vu le code de la consommation, et notamment ses articles L. 213-1 à L. 216-9 ;

Vu la loi n° 66-1005 du 28 décembre 1966 sur l'élevage ;

Vu la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination 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 ;

Vu le décret n° 61-987 du 24 août 1961 modifié relatif au Conseil supérieur d'hygiène publique de France ;

Vu le décret n° 68-19 du 9 janvier 1968 portant règlement d'administration publique et relatif à l'organisation des conseils consultatifs en matière d'élevage ;

Vu le décret n° 69-257 du 22 mars 1969 relatif à l'organisation et à la réglementation de la monte publique ;

Vu le décret n° 76-351 du 15 avril 1976 rendant applicables aux équidés les articles 2, 3, 7, 10-1, 10-2, 10-3 et 16 de la loi n° 66-1005 du 28 décembre 1966 sur l'élevage ;

Vu le décret n° 86-1131 du 15 octobre 1986 relatif à la monte publique des étalons des espèces chevaline et asine ;

Vu le décret n° 87-688 du 18 août 1987 rendant applicables à l'espèce canine les dispositions des titres I^{er} et II de la loi n° 66-1005 du 28 décembre 1966 sur l'élevage ;

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 ;

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

Décète :

CHAPITRE I^{er}

Dispositions applicables à la dissémination volontaire d'organismes animaux génétiquement modifiés à toute fin autre que la mise sur le marché

Art. 1^{er}. — Pour l'application du présent décret, un organisme animal génétiquement modifié est :

a) Un animal dont le matériel génétique a été modifié par d'autres techniques que celles dont la liste est fixée par l'article 2 du décret du 27 mars 1993 susvisé, les gamètes, les œufs et les embryons issus de cet animal ainsi que sa descendance ;

b) Les gamètes, les œufs et les embryons dont le matériel génétique a été modifié par d'autres techniques que celles dont la liste est fixée par l'article 2 du décret du 27 mars 1993 susvisé, ainsi que les animaux qui en sont issus et leur descendance.

Art. 2. — L'autorisation prévue par l'article II 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.

Art. 3. — 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 l'agriculture, qui procède à son instruction.

Elle 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.

II. — Ce dossier comporte notamment :

1. Tous les éléments permettant d'évaluer l'impact de ces essais sur la santé publique et sur l'environnement ;

2. Le dossier type destiné à être transmis à la Commission 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 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.

III. — Le ministre chargé de l'agriculture arrête le contenu d'un dossier simplifié dont peuvent bénéficier, après avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, les demandes portant sur la dissémination d'animaux génétiquement modifiés ou de leur matériel génétique transmis pour lesquels une expérience suffisante a été acquise.

Art. 4. — 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 et se prononce 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 II de l'article 3 ci-dessus à la Commission des Communautés européennes.

Art. 5. — L'accord du ministre chargé de l'environnement est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître son opposition à l'autorisation de dissémination au ministre chargé de l'agriculture 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 à l'expiration du délai de soixante jours imparti à ladite commission.

Le ministre chargé de l'agriculture notifie sa décision dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'enregistrement de la demande. Le refus d'autorisation doit être motivé sous réserve des dispositions de l'article 6 ci-après ; 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.

L'autorisation peut être assortie de prescriptions spéciales, notamment celles relatives aux mesures accompagnant la dissémination.

Art. 6. — Si le ministre chargé de l'agriculture estime que des informations complémentaires, des consultations ou des études particulières sont nécessaires pour se prononcer sur la demande, il peut prolonger le délai prévu à l'article 5 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 chargé de l'agriculture pour se prononcer sur les demandes et, le cas échéant, inviter le demandeur à lui communiquer des informations complémentaires.

Art. 7. — 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. 8. — En cas de changement de responsable de la dissémination au cours de l'instruction de la demande de l'autorisation ou après la délivrance de l'autorisation, le nouveau responsable informe le ministre chargé de l'agriculture dans le mois qui suit.

Art. 9. — 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 les risques éventuels pour la santé publique et l'environnement. Il informe celui-ci des suites qu'il compte donner à ses recherches.

Art. 10. — Un arrêté du ministre chargé de l'agriculture habilite, parmi les fonctionnaires et agents placés sous son autorité, 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.

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. 11. — Les personnes habilitées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture au titre de l'article 10 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. 12. — 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.

CHAPITRE II

Dispositions applicables à la mise sur le marché d'organismes animaux génétiquement modifiés

Art. 13. — L'autorisation de mise sur le marché prévue par l'article 15 de la loi du 13 juillet 1992 susvisée est délivrée par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, après accord du ministre chargé de l'environnement.

Elle doit être obtenue avant toute dissémination destinée à produire des organismes animaux génétiquement modifiés qui seront mis sur le marché.

Si la dissémination volontaire des organismes animaux génétiquement modifiés 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 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 humaine dont les résultats sont joints au dossier prévu à l'article 14 ci-dessous.

L'autorisation fixe :

a) L'identification de l'organisme génétiquement modifié autorisé ;

b) Les conditions d'emploi de l'organisme ;

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

Art. 14. — La demande d'autorisation, accompagnée du versement mentionné à l'article 22 de la loi du 13 juillet 1992 susvisée, est adressée au ministre de l'agriculture, qui procède à son instruction.

Elle est établie 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 l'agriculture. Elle signale les informations devant, selon le demandeur, rester confidentielles.

Art. 15. — I. — Lorsque le ministre chargé de l'agriculture estime que l'un des éléments du dossier est incomplet ou irrégulier, il invite le demandeur à le compléter ou à régulariser celui-ci.

II. — Dès que le dossier 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. — Si la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire signale l'existence d'un risque éventuel pour la santé humaine de la consommation des organismes animaux génétiquement modifiés, l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France est obligatoirement recueilli.

Art. 16. — 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 à 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 l'expiration du délai imparti à ladite commission.

Art. 17. — Dans les quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'enregistrement de la demande, le ministre chargé de l'agriculture :

a) Soit transmet le dossier à la Commission des Communautés européennes avec avis favorable assorti, le cas échéant, de conditions particulières relatives à la mise sur le marché des organismes animaux génétiquement modifiés, et il en informe le demandeur ;

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

Art. 18. — 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 de la Communauté européenne, le ministre chargé de l'agriculture :

a) Soit délivre l'autorisation ou oppose un refus en raison d'informations nouvelles ;

b) Soit, lorsque le Conseil supérieur d'hygiène publique de France consulté n'a pas rendu son avis, attend celui-ci pour prendre sa décision ;

c) Soit, pour la monte publique, fait achever les procédures d'autorisation ou d'agrément prévues par les décrets du 22 mars 1969 et du 15 octobre 1986 susvisés.

Art. 19. – 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 communautaire compétente.

Art. 20. – Le décret du 22 mars 1969 susvisé est modifié comme suit :

I. – Au troisième alinéa de l'article 4 et au quatrième alinéa de l'article 6, les mots : « pour des raisons zootechniques ou sanitaires » sont remplacés par les mots : « pour des raisons zootechniques ou sanitaires ou pour des motifs relatifs à l'impact sur l'environnement ».

II. – Il est ajouté un article 6 *bis* ainsi rédigé :

« Art. 6 *bis*. – Lorsque le reproducteur mâle ou ses gamètes ont été génétiquement modifiés, la procédure d'autorisation de mise sur le marché prévue par le décret n° 95-487 du 28 avril 1995 est suivie parallèlement à l'examen des demandes de l'autorisation ou de l'agrément prévus aux articles 4 et 6. L'autorisation prévue à l'article 4 est délivrée par le ministre chargé de l'agriculture. L'autorisation et l'agrément prévus aux articles 4 et 6 valent autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 15 de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992. »

Art. 21. – Le décret du 15 octobre 1986 susvisé est modifié comme suit :

I. – Au quatrième alinéa de l'article 5, les mots : « pour des motifs d'ordre zootechnique ou sanitaire » sont remplacés par les mots : « pour des motifs d'ordre zootechnique ou sanitaire ou relatifs à l'impact sur l'environnement ».

II. – Il est ajouté un article 5 *bis* ainsi rédigé :

« Art. 5 *bis*. – Lorsque l'étalon ou ses gamètes ont été génétiquement modifiés, la procédure d'autorisation de mise sur le marché prévue par le décret n° 95-487 du 28 avril 1995 est suivie parallèlement à l'examen de la demande d'agrément prévu à l'article 5. Ledit agrément vaut autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 15 de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992. »

CHAPITRE III

Dispositions communes

Art. 22. – Aucune autorisation de dissémination ou de mise sur le marché ne peut être délivrée si les organismes animaux génétiquement modifiés et leur descendance ne peuvent être suivis. Lorsque ces organismes appartiennent aux espèces visées par la loi du 28 décembre 1966 susvisée, les modalités de ce suivi sont celles prévues par cette loi et les dispositions réglementaires prises pour son application. Lorsque ces organismes n'appartiennent pas auxdites espèces, les modalités de ce suivi sont fixées par arrêtés du ministre chargé de l'agriculture, après avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

Art. 23. – Le ministre chargé de l'agriculture peut à tout moment inviter le demandeur à lui communiquer des informations complémentaires ; la période comprise entre la demande de ces informations et la réponse n'est pas prise en compte dans le calcul imparti pour se prononcer sur la demande d'autorisation.

Art. 24. – Tout élément nouveau d'information connu du demandeur et relatif aux risques présentés par le ou les organismes génétiquement modifiés pour la santé humaine ou pour l'environnement, soit avant, soit après l'obtention de l'autorisation, doit être communiqué sans délai par le demandeur au ministre chargé de l'agriculture.

Le cas échéant, le demandeur doit prendre sans délai les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Art. 25. – Dans tous les cas où une nouvelle évaluation des risques que la présence d'organismes animaux génétiquement modifiés fait courir à la santé publique ou à l'environnement le justifie, le ministre chargé de l'agriculture peut, aux frais du titulaire :

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

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. 26. – 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 contenues dans le dossier de la demande.

Art. 27. – Le ministre d'Etat, garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de l'économie, le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre de l'environnement 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 1995.

EDOUARD BALLADUR

Par le Premier ministre :

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

JEAN PUECH

Le ministre d'Etat, garde des sceaux,
ministre de la justice,

PIERRE MÉHAIGNERIE

Le ministre de l'économie,

EDMOND ALPHANDÉRY

Le ministre de l'environnement,
MICHEL BARNIER