

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

Décret n° 93-1177 du 18 octobre 1993 pris pour l'application, s'agissant de plantes, semences et plants, 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 : AGRG9301596D

Le Premier ministre,

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

Vu la directive du Conseil des communautés européennes n° 70-457 du 29 septembre 1970 modifiée concernant le catalogue commun des variétés des espèces agricoles et les directives du Conseil des communautés européennes n° 66-400, 66-401, 66-402, 66-403 du 14 juin 1966, n° 69-208 du 20 juin 1969 et n° 70-458 du 29 septembre 1970 modifiées et n° 91-682 du 19 décembre 1991, n° 92-33 et 92-34 du 28 avril 1992 concernant respectivement la commercialisation des semences de betteraves, de plantes fourragères, de céréales, des plants de pommes de terre, des semences de plantes oléagineuses et à fibres et des semences de légumes, des matériels de multiplication des plantes ornementales et des plantes fruitières, des plants de légumes, des plantes ornementales et des plantes fruitières destinées à la production de fruits ;

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 forestier, livre V, titre V, notamment ses articles L. 551-1 à L. 555-4 concernant l'amélioration des essences forestières ;

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° 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° 81-605 du 18 mai 1981 modifié pris pour l'application de la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne le commerce des semences et plants ;

Vu le décret n° 75-782 du 20 août 1975 relatif à la certification des matériels fruitiers de reproduction ;

Vu le décret n° 80-590 du 10 juillet 1980 relatif à la sélection, la production, la circulation et la distribution des matériels de multiplication végétative de la vigne ;

Vu le décret n° 93-46 du 14 janvier 1993 portant réorganisation du comité permanent de la sélection des plantes cultivées ;

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 (sections des travaux publics et des finances réunies) entendu,

Décrète :

CHAPITRE I^{er}

Dispositions applicables à la dissémination volontaire à toute fin autre que la mise sur le marché de plantes, semences ou plants génétiquement modifiés

Art. 1^{er}. – L'autorisation prévue par l'article II de la loi du 13 juillet 1992 susvisée est, s'agissant de plantes, semences ou plants génétiquement modifiés, délivrée par le 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 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^o Tous les éléments permettant d'évaluer l'impact des essais sur la santé publique et sur l'environnement ;

2^o Le dossier type destiné à être transmis à la commission des communautés européennes pour information ;

3^o 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 de plantes, semences ou plants génétiquement modifiés pour lesquelles une expérience suffisante a déjà été acquise.

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 de demande 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 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 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 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 5 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. 5. - 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 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 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 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. 8. - Tout élément nouveau d'information connu du demandeur et relatif aux risques présentés par le ou les orga-

nismes 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. 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 :

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

Art. 11. - 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 habilité, 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 égale à celui d'un diplôme universitaire de deuxième cycle, soit être fonctionnaires de catégorie A ou 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 du 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 de semences ou de plants génétiquement modifiés, modifiant le décret n° 81-605 du 18 mai 1981 pris pour l'application de la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne le commerce des semences et plants

Art. 15. - Le chapitre I^{er} du décret du 18 mai 1981 susvisé est complété par un article 4-1 ainsi rédigé :

« Art. 4-1. – L'autorisation de mise sur le marché prévue par l'article 15 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 délivrée par le ministre chargé de l'agriculture, après avis du ministre chargé de l'environnement.

« Elle doit être obtenue avant toute dissémination destinée à produire les semences ou les plants qui seront mis sur le marché. 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° 93-1177 du 18 octobre 1993 pris pour l'application, s'agissant de plantes, semences et plants, 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 – ou dans un autre Etat membre des communautés économiques européennes 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 figurent au dossier prévu au I de l'article 6-1 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.

« S'agissant de semences ou de plants faisant l'objet d'une inscription à un catalogue ou sur un registre annexe conformément à l'article 5 ci-après, l'autorisation consiste en l'arrêté d'inscription au catalogue ou sur le registre annexe de la variété génétiquement modifiée. »

Art. 16. – Le troisième alinéa de l'article 5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Pour les espèces qui ne répondent pas aux conditions d'inscription à ce catalogue, le ministre chargé de l'agriculture peut tenir des registres annexes de variétés. L'inscription sur ces registres est faite sur proposition du comité technique permanent de la sélection des plantes cultivées et quand il y a lieu dans le respect de la procédure prévue aux articles 6 et 6-1 pour les plantes génétiquement modifiées. »

Art. 17. – Au premier alinéa de l'article 6, les mots : « technologique et agronomique » sont remplacés par les mots : « technologique, agronomique, toxicologique ainsi que les conditions relatives à l'impact sur l'environnement ».

Art. 18. – Il est inséré un article 6-1 ainsi rédigé :

« Art. 6-1. – S'agissant d'une plante génétiquement modifiée :

« I. – La demande 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 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.

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

« 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 la demande au comité technique permanent de la sélection des plantes cultivées et, pour avis, à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

« 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 du délai imparti pour se prononcer sur la demande d'autorisation.

« 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.

« Si la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire signale l'existence d'un risque éventuel pour la santé publique de la consommation des produits provenant d'une plante génétiquement modifiée, l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France est obligatoirement recueilli.

« 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 de soixante jours imparti à ladite commission.

« II. – 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, des 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.

« III. – 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 l'agriculture fait achever l'examen de la demande par le comité technique permanent de la sélection des plantes cultivées.

« 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. 19. – Il est inséré un article 7-1 ainsi rédigé :

« Art. 7-1. – 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 l'agriculture peut, aux frais du titulaire de l'autorisation ou du détenteur des organismes génétiquement modifiés :

« a) Suspendre l'autorisation de mise sur le marché 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 la mise sur le marché ;

« c) Retirer l'autorisation de mise sur le marché 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 a été mis à même de présenter ses observations. »

Art. 20. – Il est inséré un article 8-1 ainsi rédigé :

« Art. 8-1. – 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. 21. – I. – Aux articles 1^{er}, 2, 3, 4, 5, 9 et 10, les mots : « commercialisation » et « commercialisés » sont remplacés respectivement par les expressions : « mise sur le marché » et « mis sur le marché ».

II. – Au premier alinéa de l'article 12, le groupe de mots : « la vente, mis en vente ou vendu » est remplacé par l'expression : « leur mise sur le marché ».

Art. 22. – Il est inséré un article 15-1 ainsi rédigé :

« Art. 15-1. – S'agissant de semences ou de plants génétiquement modifiés ne faisant l'objet d'une inscription ni sur un catalogue ni sur un registre annexe, l'autorisation prévue à 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. Cet arrêté est publié au *Journal officiel*.

« La demande d'autorisation de mise sur le marché est déposée et instruite dans les conditions prévues aux premier, deuxième et troisième alinéas de l'article 4-1, aux articles 6-1, 7-1 et 8-1. »

Art. 23. – 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 18 octobre 1993.

ÉDOUARD BALLADUR

Par le Premier ministre :

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

JEAN PUECH