

Décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités, du ministre de l'agriculture et de la pêche et de la ministre de l'écologie et du développement durable,

Vu la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 du Parlement européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil, publiée au Journal officiel des Communautés européennes n° L 106 du 17 avril 2001, ensemble la décision 2002/623/CE de la Commission du 24 juillet 2002, et les règlements 1829/2003 et 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 ;

Vu la décision 2002/813/CE du Conseil du 3 octobre 2002 instituant, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, le formulaire de synthèse de la notification concernant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à d'autres fins que leur mise sur le marché, publiée au Journal officiel des Communautés européennes n° L 280 du 18 octobre 2002 ;

Vu le code de l'environnement, notamment le chapitre III du titre III du livre V ;

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

Vu le code rural, notamment les titres III et V du livre II ;

Vu le code de la santé publique,

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations modifiée ;

Vu le décret n° 73-138 du 12 février 1973 modifié portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux ;

Vu le 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 ;

Vu le 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 ;

Vu le décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, en ce qui concerne les médicaments à usage humain et les produits mentionnés aux 8, 9° et 10 de l'article L. 511-1 du code de la santé publique ;

Vu le décret n° 95-1173 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre II de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires ;

Vu le décret n° 96-850 du 20 septembre 1996 relatif au contrôle de la dissémination volontaire et de la mise sur le marché, à des fins civiles, de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 5 mars 2007 ;

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

Décète :

TITRE Ier
DISPOSITIONS COMMUNES
Chapitre Ier
Procédure d'autorisation

Article 1

L'autorisation de dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, prévue par l'article L. 533-3 du code de l'environnement, est délivrée par le ministre chargé de l'environnement, sauf lorsqu'il en est disposé autrement par des dispositions particulières à certains produits.

Dans ce cas, l'autorité chargée de statuer sur la demande d'autorisation recueille l'accord du ministre chargé de l'environnement.

L'autorisation est délivrée par écrit.

Article 2

La demande d'autorisation, accompagnée du versement mentionné à l'article L. 535-4 du code de l'environnement, est adressée à l'autorité administrative compétente qui procède à son instruction.

Elle est établie par le responsable de la dissémination. Elle est accompagnée d'un dossier technique, d'un résumé du dossier destiné à être transmis à la Commission des Communautés européennes pour information et d'une fiche d'information destinée au public.

Les disséminations, au cours d'une période déterminée, d'un même organisme génétiquement modifié ou d'une même combinaison d'organismes génétiquement modifiés, sur un même site ou sur des sites différents, peuvent faire l'objet d'une seule demande d'autorisation dès lors qu'elles sont effectuées dans le même but.

Article 3

Le dossier technique comprend les éléments mentionnés aux annexes II et III de la directive du 12 mars 2001 susvisée, et notamment :

- a) Tous les éléments d'information permettant d'évaluer l'impact des essais sur la santé publique et sur l'environnement ;
- b) Un plan de surveillance destiné à déceler les effets du ou des organismes génétiquement modifiés sur la santé publique et sur l'environnement ;
- c) Des informations sur la surveillance, les méthodes correctives, le traitement des déchets et les plans de suivi des opérations et d'interventions en cas d'urgence ;
- d) Une évaluation des effets et des risques pour la santé publique et pour l'environnement établie dans les conditions prévues à l'annexe II de la directive du 12 mars 2001 susvisée complétée par la décision de la Commission du 24 juillet 2002 susvisée, les conclusions prévues au D de cette annexe, ainsi que les références bibliographiques et l'indication des méthodes utilisées.

La composition du dossier technique et le contenu du plan de surveillance peuvent être précisés par arrêté du ministre compétent pour statuer sur la demande d'autorisation.

Le demandeur peut se référer à des données ou à des résultats fournis lors de précédentes demandes d'autorisation par d'autres demandeurs, ou présenter toute information complémentaire pertinente, à condition que ces informations, données ou résultats ne soient pas confidentiels ou que ces demandeurs aient donné leur accord par écrit.

Article 4

Le résumé du dossier mentionné à l'article 2 est établi conformément à la décision du Conseil du 3 octobre 2002 susvisée.

Article 5

La fiche d'information destinée au public, dont le contenu est fixé par arrêté du ministre compétent pour statuer sur la demande d'autorisation, indique notamment :

- a) Le but et les utilisations prévues de la dissémination ;
- b) Le nom et l'adresse du demandeur ;
- c) La description synthétique et la localisation de la dissémination ;
- d) La description générale du ou des organismes génétiquement modifiés ;
- e) Les méthodes et plans de surveillance des opérations et d'interventions en cas d'urgence ;
- f) Le résumé de l'évaluation des effets et des risques pour l'environnement.

Article 6

I. - Lorsque le demandeur de l'autorisation signale, en application de l'article L. 535-3 du code de l'environnement, les informations qu'il souhaite voir rester confidentielles parce que leur divulgation serait susceptible de nuire à sa position concurrentielle, il doit motiver sa demande.

L'autorité administrative chargée de statuer sur la demande décide quelles sont les informations qui restent confidentielles et en informe le demandeur. Avant de refuser de reconnaître la confidentialité de certaines informations, elle met celui-ci en mesure de présenter ses observations.

II. - L'autorité administrative compétente, le ministre chargé de l'environnement et les organismes consultés respectent les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

III. - Si, pour quelque raison que ce soit, le demandeur retire sa demande d'autorisation, l'autorité administrative compétente, le ministre chargé de l'environnement et les organismes consultés doivent respecter le caractère confidentiel des informations relatives à la demande de dissémination.

Article 7

L'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande peut proposer à la Commission des Communautés européennes, après avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, la mise en oeuvre d'une procédure différenciée pour les organismes génétiquement modifiés répondant aux critères définis par l'annexe V de la directive du 12 mars 2001 susvisée, si les disséminations de ces organismes génétiquement modifiés dans certains écosystèmes ont permis d'acquérir une expérience suffisante.

Dans les cas où une décision communautaire autorise la mise en oeuvre d'une procédure différenciée d'autorisation de dissémination pour certains organismes génétiquement modifiés, l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande d'autorisation informe la Commission des Communautés européennes de sa décision de recourir ou non à cette procédure.

Article 8

Dès réception de la demande d'autorisation mentionnée à l'article 2, l'autorité administrative compétente délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement et précisant les conditions dans lesquelles à l'expiration du délai d'instruction, à défaut d'une décision expresse, la demande sera réputée rejetée.

Elle examine sans délai si le dossier est complet et lorsqu'elle estime qu'un des éléments du dossier est incomplet ou irrégulier, elle invite le demandeur à le compléter ou à régulariser celui-ci. La période comprise entre cette demande et la régularisation du dossier n'est pas prise en compte dans le calcul des délais prévus à l'article 11.

Dès que le dossier est complet, l'autorité administrative compétente transmet sans délai, pour avis, le dossier technique mentionné à l'article 3 à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire. Cette commission évalue les risques pour la santé publique et pour l'environnement. Elle transmet son avis à l'autorité administrative compétente et au ministre chargé de l'environnement dans un délai de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande.

L'autorité administrative compétente peut, à tout moment, par une demande motivée, inviter le demandeur à lui communiquer des informations complémentaires. La période comprise entre la demande d'information et la réponse n'est pas prise en compte dans le calcul des délais prévus au présent article et à l'article 11.

Article 9

L'autorité administrative compétente transmet le résumé du dossier technique à la Commission des Communautés européennes dans un délai de trente jours à compter de la date d'enregistrement de la demande.

Article 10

L'autorité administrative compétente consulte le public par voie électronique sur la demande d'autorisation, à l'exclusion des informations reconnues confidentielles, afin de recueillir ses observations. Un avis publié au Journal officiel de la République française annonce les modalités et la durée de cette consultation.

La période pendant laquelle se déroule cette consultation n'est pas prise en compte dans le calcul du délai de quatre-vingt-dix jours prévu à l'article 11, sous réserve que ce délai ne soit pas prolongé de plus de trente jours de ce fait.

Article 11

Lorsque l'autorité administrative compétente n'est pas le ministre chargé de l'environnement, l'accord de ce dernier est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître à cette autorité son opposition dans un délai de quatorze jours à compter de la fin de la consultation du public.

L'autorité administrative compétente notifie au demandeur sa décision dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'enregistrement de sa demande et la transmet à la Commission des Communautés européennes. Ce délai peut être suspendu ou prorogé en application des dispositions des articles 8 et 10. Le refus d'autorisation doit être motivé.

En l'absence de réponse dans ce délai, la demande d'autorisation est réputée rejetée. L'autorité administrative compétente est tenue de fournir d'office au demandeur les motifs de ce rejet.

L'autorisation mentionne que les organismes génétiquement modifiés utilisés pour la dissémination doivent être étiquetés dans les conditions prévues au 8 du A de l'annexe IV de la directive du 12 mars 2001 susvisée et précise s'il y a lieu de compléter cet étiquetage dans les conditions prévues au 7 du B de la même annexe.

Elle est rendue publique sous forme électronique.

Article 12

Toute personne ayant accès au dossier mentionné à l'article 3 est tenue au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Article 13

L'autorité administrative compétente transmet la fiche d'information destinée au public aux préfets des départements et aux maires des

communes dans lesquels se déroulera la dissémination.

Cette fiche est affichée en mairie aux frais du responsable de la dissémination et, par les soins du maire, dans les huit jours qui suivent la réception de cette fiche.

Les fiches d'information destinées au public et le registre des localisations des disséminations sont mis à la disposition du public par voie électronique.

Article 14

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 l'autorité administrative compétente dans le délai d'un mois.

Article 15

Le responsable de la dissémination veille au respect des prescriptions imposées par l'autorisation.

Si une modification, intentionnelle ou non, de la dissémination volontaire d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés peut avoir des conséquences du point de vue des risques pour la santé publique et l'environnement après que l'autorité administrative compétente a donné son autorisation écrite, ou si de nouveaux éléments d'information sur ces risques deviennent disponibles, soit pendant que l'autorité compétente procède à l'instruction de la demande, soit après qu'elle a donné son autorisation écrite, le responsable de la dissémination doit immédiatement :

- a) Prendre toute mesure de sa compétence pour protéger la santé publique et l'environnement ;
- b) Informer l'autorité administrative compétente avant toute modification intentionnelle ou dès que la modification non intentionnelle est connue ou que les nouveaux éléments d'information sont disponibles ;
- c) Réviser les mesures spécifiées dans sa demande d'autorisation.

Article 16

Si l'autorité administrative compétente dispose d'informations sur des éléments nouveaux susceptibles d'avoir des conséquences significatives du point de vue des risques pour la santé publique et l'environnement, elle fait procéder à une nouvelle évaluation des risques et rend ces éléments accessibles au public.

Conformément à l'article L. 535-2 du code de l'environnement, elle peut exiger du responsable de la dissémination qu'il modifie les conditions de celle-ci, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin, et elle en informe le public.

Article 17

Le responsable de la dissémination autorisée communique à l'autorité administrative compétente les résultats de cette dissémination en ce qui concerne les risques éventuels pour la santé publique et l'environnement, dans les conditions définies par l'autorisation.

Ces résultats sont présentés sous la forme d'un rapport dont le modèle est fixé par l'autorité communautaire compétente.

S'il y a lieu, le responsable de la dissémination informe l'autorité administrative compétente des types de produits pour lesquels il a l'intention de demander par la suite l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 533-3 et L. 533-5 du code de l'environnement.

Chapitre II

Contrôle

Article 18

En application de l'article L. 536-1 du code de l'environnement, un arrêté du ministre compétent pour statuer sur la demande d'autorisation 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 placées sous son autorité qui peuvent rechercher et constater les infractions mentionnées à cet article.

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 mentionné au premier alinéa précise l'objet de l'habilitation, sa durée et la circonscription géographique dans laquelle la personne habilitée peut rechercher et constater les infractions.

Article 19

Les personnes habilitées par l'arrêté du ministre compétent pour statuer sur la demande d'autorisation, au titre de l'article 18, 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. »

Article 20

Une carte professionnelle portant mention de l'habilitation, de son objet, de sa durée et de son ressort géographique est délivrée par le ministre compétent pour statuer sur la demande d'autorisation aux personnes habilitées. Mention de la prestation de serment est portée sur cette carte par les soins du greffier du tribunal de grande instance.

Article 21

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 20 peuvent être portées sur une carte professionnelle unique, justifiant de l'ensemble de leurs habilitations.

TITRE II

DISPOSITIONS PARTICULIÈRES À CERTAINS PRODUITS

Article 22

Les articles 1er à 17 du décret du 20 septembre 1996 susvisé sont abrogés.

Chapitre Ier

Dispositions relatives aux denrées alimentaires et produits destinés à l'alimentation des animaux et aux matériaux et objets au contact de ces denrées

Article 23

S'agissant des organismes génétiquement modifiés destinés à entrer dans la composition des produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation humaine et des animaux, l'autorité administrative compétente mentionnée au titre Ier du présent décret est le ministre chargé de l'agriculture.

Article 24

L'article 11-2 du décret du 12 février 1973 susvisé est abrogé.

Article 25

S'agissant des organismes génétiquement modifiés, autres que ceux mentionnés au chapitre IV du présent titre, et destinés à être utilisés en alimentation humaine sous la forme de denrées, produits ou boissons, l'autorité administrative compétente mentionnée au titre Ier du présent décret est le ministre chargé de l'agriculture.

Article 26

Le décret n° 94-46 du 5 janvier 1994 fixant les conditions de dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine autres que les plantes, les semences, les plants et les animaux, ou entrant dans la composition des produits de nettoyage

des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits ou boissons destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux, est abrogé.

Article 27

S'agissant des produits destinés à l'alimentation animale composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, autres que ceux mentionnés au chapitre IV du présent titre, l'autorité administrative compétente mentionnée au titre Ier du présent décret est le ministre chargé de l'agriculture.

Article 28

La section 3 du chapitre V du titre III du livre II de la partie réglementaire du code rural est abrogée.

Chapitre II

Dispositions relatives aux recherches biomédicales

Article 29

Les dispositions du premier alinéa de l'article 2, de l'article 8, de l'article 10, des deuxième et troisième alinéas de l'article 11, de l'article 13, de l'article 14 et des articles 18 à 21 du présent décret ne sont pas applicables aux demandes d'autorisation à des fins de recherches biomédicales réalisées dans les conditions prévues au titre II du livre Ier de la partie I du code de la santé publique et portant soit sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, soit sur les produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés autres que les produits mentionnés à L. 5311-1 du code de la santé publique.

Article 30

I. - Lorsqu'elle est demandée à des fins de recherches biomédicales réalisées dans les conditions prévues au titre II du livre Ier de la partie I du code de la santé publique, l'autorisation mentionnée à l'article L. 533-3 du code de l'environnement est délivrée, après accord du ministre chargé de l'environnement, par l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 du code de la santé publique.

Lorsque l'instruction de sa demande relève de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article L. 1123-12 du code de la santé publique, le responsable de la dissémination doit effectuer simultanément le versement mentionné à l'article L. 535-4 du code de l'environnement au profit du budget de l'Etat. Dans les autres cas, la demande adressée à l'autorité compétente est accompagnée de ce versement.

Le responsable de la dissémination mentionné à l'article 2 du présent décret est le promoteur mentionné à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

II. - Le contenu du dossier technique, du plan de surveillance et du rapport prévus respectivement aux articles 3 et 17 du présent décret est précisé, en tant que de besoin, par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits relevant de sa compétence.

Article 31

Le chapitre Ier du décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995 susvisé est abrogé.

Article 32

La section 1 du chapitre V du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est ainsi modifiée :

1° Le titre de la section est ainsi rédigé : « Recherches portant sur les produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ».

2° A l'article R. 1125-1, les mots : « au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « à l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 ». Les mots : « il notifie » sont remplacés par les mots : « elle notifie ».

3° L'article R. 1125-2 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 » et les mots : « aux articles 2, 3 et 4 du décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, en ce qui concerne les médicaments à usage humain et les produits mentionnés aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 511-1 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « par le décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés ».

b) Le premier alinéa est complété par les mots : « La commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire transmet son avis à l'autorité compétente et au ministre chargé de l'environnement dans un délai de quarante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande. »

4° L'article R. 1125-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1125-3. - L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 du code de la santé publique notifie sa décision au demandeur dans un délai de cent vingt jours à compter de la date de réception du dossier complet sous réserve des dispositions du dernier alinéa du présent article.

En l'absence de réponse dans ce délai, la demande d'autorisation est réputée rejetée. L'autorité compétente est tenue de fournir d'office au demandeur les motifs de ce rejet.

Elle se prononce après avoir examiné, le cas échéant, toute observation faite par d'autres Etats membres :

a) Soit en indiquant qu'elle s'est assurée de la conformité de la demande avec les dispositions relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et que la recherche biomédicale peut avoir lieu ;

b) Soit en indiquant que l'expérimentation ne remplit pas les conditions relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et qu'en conséquence la demande est rejetée.

L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 du code de la santé publique peut à tout moment notifier au promoteur ses objections motivées à la mise en oeuvre de la recherche. Elle en informe le comité de protection concerné. Elle fixe au promoteur un délai pour lui adresser son projet modifié. Le promoteur qui ne produit pas les éléments demandés dans les délais impartis est réputé avoir renoncé à sa demande.

Si l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 du code de la santé publique estime que des informations complémentaires sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, elle peut prolonger le délai prévu au premier alinéa du présent article de la durée correspondante. Elle doit alors notifier au demandeur les motifs de cette demande. Le promoteur qui ne produit pas les informations complémentaires demandées dans les délais impartis est réputé avoir renoncé à sa demande. »

5° L'article R. 1125-4 est ainsi modifié :

a) Les mots : « le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 ».

b) Les mots : « il informe » sont remplacés par les mots : « elle informe ». Les mots : « le directeur général » sont remplacés par les mots : « l'autorité compétente ».

6° L'article R. 1125-5 est ainsi modifié :

a) Les mots : « Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 » et les mots : « au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « à l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 ».

b) Les mots : « aux III de l'article 2 du décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, en ce qui concerne les médicaments à usage humain et les produits mentionnés aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 511-1 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « à l'article 4 du décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés ».

c) Les mots : « par le secrétariat de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire » sont remplacés par les mots : « l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 du code de la santé publique ».

7° L'article R. 1125-5 est complété par l'alinéa suivant :

« Avant de délivrer une autorisation de recherche biomédicale portant sur des produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 du code de la santé publique publie sur son site internet, dans les quinze jours suivant la réception de l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, la fiche d'information mentionnée à l'article 5 du décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, à l'exclusion des informations reconnues confidentielles, ainsi que les modalités de la consultation et la date limite de réponse. Les réponses doivent être adressées à l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 du code de la santé publique dans les trente jours après cette publication. »

8° A l'article R. 1125-6, les mots : « les dispositions du chapitre Ier du décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995 pris pour l'application de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 » sont remplacés par les mots : « les dispositions du décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ».

Chapitre III

Dispositions relatives aux médicaments vétérinaires

Article 33

Les dispositions du premier alinéa de l'article 2, de l'article 8, de l'article 10, des deuxième et troisième alinéas de l'article 11, de l'article 13 et des articles 18 à 21 du présent décret ne sont pas applicables aux demandes d'autorisation à des fins d'expérimentations réalisées dans les conditions prévues au titre IV du livre Ier de la partie V du code de la santé publique et portant sur des médicaments vétérinaires.

Article 34

Lorsqu'elle est demandée à des fins d'expérimentations réalisées dans les conditions prévues au titre IV du livre Ier de la partie V du code de la santé publique et portant sur des médicaments vétérinaires, l'autorisation mentionnée à l'article L. 533-3 du code de l'environnement est délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments après accord du ministre chargé de l'environnement.

Simultanément à la transmission de son dossier au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, le responsable de la dissémination doit effectuer le versement de la taxe mentionnée à l'article L. 535-4 du code de l'environnement au profit du budget de l'Etat.

Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments 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.

Le responsable de la dissémination mentionné à l'article 2 du présent décret est le promoteur défini à l'article R. 5141-3 du code de la santé publique.

Article 35

Le contenu du dossier technique, de la fiche d'information destinée au public et du rapport prévus respectivement aux articles 3, 5 et 17 du présent décret est précisé, en tant que de besoin, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Article 36

La commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire transmet son avis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et au ministre chargé de l'environnement dans un délai de quarante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande.

Article 37

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments notifie sa décision au demandeur dans un délai de cent vingt jours à compter de la date de réception du dossier complet, sous réserve des dispositions prévues au dernier alinéa du présent article.

En l'absence de réponse dans ce délai, la demande d'autorisation est réputée rejetée. Le directeur général est tenu de fournir d'office au demandeur les motifs de ce rejet.

Il se prononce après avoir examiné, le cas échéant, toute observation faite par d'autres Etats membres :

- a) Soit en indiquant qu'il s'est assuré de la conformité de la notification avec les dispositions relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et que l'expérimentation peut avoir lieu ;
- b) Soit en indiquant que l'expérimentation ne remplit pas les conditions relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et qu'en conséquence la demande est rejetée.

Le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut inviter le demandeur à lui communiquer des informations complémentaires pour se prononcer sur sa demande ; il peut prolonger le délai prévu au premier alinéa du présent article de la durée correspondante. Il doit alors notifier au demandeur les motifs de cette demande.

Article 38

Avant de délivrer une autorisation d'expérimentation d'un médicament vétérinaire composé en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments publie sur son site internet, dans les quinze jours suivant la réception de l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, la fiche d'information mentionnée à l'article 5 du présent décret ainsi que les modalités et la date limite de réponse. Les réponses doivent être adressées dans les trente jours après cette publication.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments établit et gère une base de données nationales comportant des informations sur les expérimentations portant sur des médicaments vétérinaires composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

En outre, afin d'assurer l'information du public, l'agence met en place et diffuse des répertoires d'expérimentations autorisées. Le répertoire est accessible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

Le contenu des répertoires susmentionnés est défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'agriculture pris sur proposition du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Article 39

Le chapitre Ier du décret du 6 novembre 1995 susvisé est abrogé.

Article 40

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A la fin de l'article R. 5141-7, sont insérés les mots :

« 6° La mention : "ce médicament contient un organisme génétiquement modifié lorsque le médicament est composé en tout ou partie d'un organisme génétiquement modifié. »

2° Au troisième alinéa de l'article R. 1323-1 et au dernier alinéa de l'article R. 1323-15, les mots : « décret n° 95-1173 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires. » sont remplacés par les mots : « décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés ».

Chapitre IV

Dispositions relatives aux plantes,
semences, plants et animaux

Article 41

Le décret du 18 octobre 1993 susvisé est ainsi modifié :

1° L'article 1er est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 1er. - S'agissant de plantes, semences et plants génétiquement modifiés, l'autorité administrative compétente mentionnée par le décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés est le ministre chargé de l'agriculture. »

2° L'article 2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 2. - Dans un délai de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande d'autorisation, le ministre chargé de l'agriculture transmet le dossier technique mentionné à l'article 3 du décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, sous réserve des informations reconnues confidentielles, aux maires des communes dans lesquelles se déroulera la dissémination.

Le dossier technique et l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire sont rendus accessibles au public sous forme électronique, à l'exclusion des informations reconnues confidentielles.

A compter de la réception du dossier technique par les maires et jusqu'à la fin de la consultation du public prévue par l'article 10 du décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, des réunions d'information peuvent être organisées, soit par les préfets de département à la demande des maires des communes dans lesquelles se dérouleront des disséminations, soit par les maires des communes dans lesquelles se dérouleront des disséminations, en associant le demandeur de l'autorisation ou son représentant. »

3° Les articles 3 à 14 sont abrogés.

Article 42

Le décret du 28 avril 1995 susvisé est ainsi modifié :

1° L'article 2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 2. - L'autorité administrative compétente, mentionnée par le décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, est le ministre chargé de l'agriculture. »

2° L'article 22 est ainsi modifié :

a) La première phrase est complétée par les mots : « dans les conditions prises pour l'application de l'article L. 653-2 du code rural » ;

b) Les deux dernières phrases sont abrogées.

3° Les articles 3 à 12 et 23 à 26 sont abrogés.

Chapitre V

Dispositions relatives aux matières fertilisantes
et produits phytopharmaceutiques

Article 43

Le code rural est ainsi modifié :

1° La sous-section 2 de la section 2 du chapitre III du titre V du livre II (partie réglementaire) est ainsi modifiée :

a) Son intitulé est remplacé par l'intitulé suivant : « Autorisation de dissémination volontaire de produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés » ;

b) L'article R. 253-24 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 253-24. - S'agissant des produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, l'autorité administrative compétente, mentionnée par le décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, est le ministre chargé de l'agriculture.

L'autorisation de dissémination volontaire dans l'environnement prévue par l'article L. 533-3 du code de l'environnement est délivrée par le ministre chargé de l'agriculture après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

L'agence est consultée sur la demande d'autorisation parallèlement à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire et rend son avis dans les mêmes conditions. » ;

c) Les articles R. 253-25 à R. 253-37 sont abrogés.

2° Le paragraphe 1 de la sous-section 2 de la section 1 du chapitre V du titre V du livre II (partie réglementaire) est ainsi modifié :

a) L'article R. 255-8 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 255-8. - S'agissant des matières fertilisantes et des supports de culture composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés l'autorité administrative compétente, mentionnée par le décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, est le ministre chargé de l'agriculture.

L'autorisation est délivrée après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

L'agence est consultée sur la demande d'autorisation parallèlement à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire et rend son avis dans les mêmes conditions. » ;

b) Les articles R. 255-9 à R. 255-22 sont abrogés.

Article 44

Le ministre de la santé et des solidarités, le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre de l'écologie et du développement durable 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 19 mars 2007.

Dominique de Villepin

Par le Premier ministre :

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Dominique Bussereau

Le ministre de la santé et des solidarités,

Xavier Bertrand

La ministre de l'écologie

et du développement durable,

Nelly Olin