

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

Décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés

NOR : AGRG0700643D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, 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 le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments ;

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 n° 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 du Conseil n° 2002/811/CE du 3 octobre 2002 établissant les notes explicatives complétant l'annexe VII de la directive 2001/18/CE 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 ;

Vu la décision du Conseil n° 2002/812/CE 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 mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits ;

Vu le code de la consommation, notamment les articles L. 214-1 et L. 214-2 ;

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

Vu le code forestier, notamment les articles R. 551-1 à R. 555-2 ;

Vu le code pénal, notamment l'article 226-13 ;

Vu le code rural, notamment le titre V du livre II et le titre VI du livre VI ;

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, notamment l'article 21 ;

Vu le décret n° 73-138 du 12 février 1973 portant application de la loi du 1^{er} 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° 73-1101 du 28 novembre 1973 portant application de la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires, en ce qui concerne les additifs destinés à l'alimentation des animaux ;

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° 86-1037 du 15 septembre 1986 portant application de la loi du 1^{er} août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne les produits et substances destinés à l'alimentation animale ;

Vu le décret n° 94-510 du 23 juin 1994 relatif à la commercialisation des jeunes plants de légumes, des plantes fruitières et des matériels de multiplication de toutes ces plantes et 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 ;

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 le décret n° 97-1185 du 19 décembre 1997 pris pour l'application à la ministre de l'emploi et de la solidarité du 1° de l'article 2 du décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Vu le décret n° 97-1202 du 19 décembre 1997 pris pour l'application au ministre de l'agriculture et de la pêche du 1° de l'article 2 du décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Vu le décret n° 97-1204 du 19 décembre 1997 pris pour l'application à la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement du 1° de l'article 2 du décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Vu le décret n° 2000-1165 du 27 novembre 2000 relatif à la commercialisation des matériels de multiplication des plantes ornementales ;

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,

Décrète :

TITRE I^{er}

DISPOSITIONS COMMUNES

CHAPITRE I^{er}

Procédure d'autorisation

Art. 1^{er}. – Lorsque la première mise sur le marché communautaire d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits a lieu sur le territoire français, l'autorisation prévue à l'article L. 533-5 du code de l'environnement est délivrée par le ministre chargé de l'environnement, sauf lorsqu'il en est disposé autrement par les 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.

Art. 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 mise sur le marché. Elle est accompagnée d'un dossier technique.

Sauf dispositions particulières arrêtées par la Commission des Communautés européennes, ce dossier technique comporte notamment :

a) Les informations techniques prévues aux annexes III et IV de la directive du 12 mars 2001 susvisée. Ces informations doivent tenir compte, notamment, de la diversité des sites d'utilisation des organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits et des résultats obtenus lors de disséminations effectuées au titre de la recherche et du développement ;

b) Une évaluation des risques pour la santé publique et l'environnement et les conclusions relatives aux incidences potentielles sur l'environnement de la mise sur le marché mentionnées à la section D de l'annexe II de la directive du 12 mars 2001 susvisée ;

c) Les conditions pour la mise sur le marché du produit, y compris les conditions spécifiques d'utilisation et de manipulation ;

d) La durée proposée pour l'autorisation, dans la limite de dix ans ;

e) Un plan de surveillance conforme aux dispositions de l'annexe VII de la directive du 12 mars 2001 et de la décision du Conseil n° 2002/811/CE susvisées, y compris une proposition relative à la durée de ce plan qui peut être différente de la durée de l'autorisation ;

f) Un projet d'étiquetage conforme aux dispositions de l'annexe IV de la directive du 12 mars 2001 et du règlement n° 1830/2003 susvisés ;

g) Un projet d'emballage ou de conditionnement extérieur conforme aux dispositions de l'annexe IV de la directive du 12 mars 2001 susvisée ;

h) Une synthèse du dossier, dont le modèle est fixé par la décision du Conseil n° 2002/812/CE du 3 octobre 2002 susvisée, destinée à être transmise à la Commission des Communautés européennes et aux Etats membres pour information ;

i) Des informations sur le ou les organismes génétiquement modifiés pour lesquels une expérience suffisante a déjà été acquise par le demandeur de l'autorisation ou un tiers, sous réserve que ces résultats ne soient pas confidentiels ou que le tiers ait donné son accord par écrit.

La composition du dossier technique, le contenu du plan de surveillance et les règles auxquelles doivent satisfaire l'étiquetage et l'emballage peuvent être précisés par arrêté du ministre compétent pour statuer sur la demande d'autorisation.

Le demandeur peut proposer à l'autorité administrative compétente de ne pas fournir tout ou partie des informations requises par la section B de l'annexe IV de la directive du 12 mars 2001 susvisée lorsque la mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié ne présente pas de risques pour la santé publique ou l'environnement au vu des résultats des précédentes disséminations effectuées en application 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, ou d'autres données scientifiques.

Si de nouvelles informations concernant les risques que l'organisme génétiquement modifié présente pour la santé publique ou l'environnement sont devenues disponibles avant que l'autorisation écrite soit accordée, le demandeur de l'autorisation doit prendre immédiatement toute mesure de sa compétence pour protéger la santé publique et l'environnement. Il en informe l'autorité administrative compétente. Il révisé en outre les informations et conditions spécifiées dans sa demande.

Art. 3. – Pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché de certains types d'organismes génétiquement modifiés, l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande peut proposer de retenir des critères et exigences d'information différents de ceux prévus à l'article 2. Lorsque ces règles, ou celles proposées par un autre Etat membre ou par la Commission des Communautés européennes, ont été arrêtées dans les conditions prévues à l'article 30 de la directive du 12 mars 2001, elles se substituent à celles mentionnées à cet article.

Art. 4. – 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 transmet la synthèse du dossier à la Commission des Communautés européennes et aux Etats membres.

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.

Dès que le dossier est complet, elle transmet la demande à la Commission des Communautés européennes et, par avis, à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

La commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire évalue les risques pour la santé publique et l'environnement. Elle transmet son avis à l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande dans un délai de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande.

Dans le cas où le ministre chargé de l'environnement n'est pas chargé de l'instruction de la demande, la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire lui transmet également son avis dans les mêmes délais. L'accord de ce ministre est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître à l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande, 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 mentionné à l'alinéa précédent.

Art. 5. – Dans les quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'enregistrement de la demande, l'autorité administrative compétente établit un rapport d'évaluation et le transmet au demandeur.

Lorsque le rapport d'évaluation indique que le ou les organismes génétiquement modifiés peuvent être mis sur le marché, l'autorité administrative compétente le transmet à la Commission des Communautés européennes, assorti de tous les éléments d'information sur lesquels elle a fondé son rapport et, le cas échéant, des informations complémentaires mentionnées à l'article 9 ainsi que des conditions particulières relatives à la mise sur le marché qu'elle propose.

Lorsque le rapport d'évaluation indique que le ou les organismes génétiquement modifiés ne doivent pas être mis sur le marché, l'autorité administrative compétente le transmet à la Commission des Communautés européennes, accompagné de tous les éléments d'information sur lesquels elle a fondé son rapport et, le cas échéant, des informations complémentaires mentionnées à l'article 9, au plus tôt quinze jours après l'envoi de ce rapport au demandeur et au plus tard cent cinq jours après la date d'enregistrement de la demande. Le cas échéant, elle informe la Commission des Communautés européennes du retrait de la demande.

Le contenu des rapports d'évaluation est fixé par les dispositions de l'annexe VI de la directive du 12 mars 2001 susvisée et est précisé, en tant que besoin, par arrêté du ministre compétent pour statuer sur la demande.

Art. 6. – En l'absence d'objection motivée d'un Etat membre ou de la Commission des Communautés européennes dans un délai de soixante jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation par la Commission, ou lorsque d'éventuelles objections ont été levées dans un délai de cent cinq jours à compter de la même date, l'autorité administrative compétente délivre l'autorisation de mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié ou de la combinaison d'organismes génétiquement modifiés.

Elle notifie cette autorisation au demandeur et en informe les Etats membres et la Commission des Communautés européennes dans un délai de trente jours à compter de cette notification.

Lorsqu'une objection formulée par un Etat membre ou la Commission des Communautés européennes n'a pas été levée dans les délais ci-dessus mentionnés, l'autorisation ne peut être accordée qu'après décision de l'autorité communautaire compétente.

Dans le cas où l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande d'autorisation estime que le ou les organismes génétiquement modifiés ne doivent pas être mis sur le marché, le rejet de la demande ne peut être prononcé que par une décision écrite et motivée.

Art. 7. – L'autorisation est écrite. Elle est délivrée pour une période maximale de dix ans. Dans tous les cas, elle indique :

a) Sa portée, notamment l'identité du ou des organismes génétiquement modifiés devant être mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits et leur identificateur unique ;

b) Sa période de validité ;

c) Les conditions de mise sur le marché du produit, y compris les éventuelles conditions spécifiques d'utilisation, de manipulation et d'emballage du ou des organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, et les conditions de protection des écosystèmes, environnements ou zones géographiques particuliers ;

d) L'obligation pour le demandeur, sans préjudice des informations confidentielles mentionnées à l'article 4, de tenir des échantillons de contrôle à la disposition de l'autorité administrative compétente ;

e) Les obligations en matière d'étiquetage, satisfaisant aux exigences prévues par l'annexe IV de la directive du 12 mars 2001 susvisée ;

f) Les obligations en matière de surveillance, mentionnées à l'annexe VII de la directive du 12 mars 2001 complétée par la décision du Conseil 2002/811/CE susvisées, notamment en ce qui concerne le plan de surveillance et la transmission des rapports, le calendrier correspondant, ainsi que, le cas échéant, toute obligation qui pourrait incomber à la personne qui vend le produit ou à tout utilisateur.

Une nouvelle autorisation est nécessaire pour que l'organisme génétiquement modifié ou la combinaison d'organismes génétiquement modifiés puissent être utilisés à d'autres fins que celles qui sont spécifiées dans la demande d'autorisation.

Art. 8. – Les demandes de renouvellement d'une autorisation sont instruites dans les mêmes conditions que les demandes d'autorisation, sous réserve des dispositions du présent article.

I. – La demande de renouvellement, accompagnée du versement mentionné à l'article L. 535-4 du code de l'environnement, est adressée, neuf mois avant la date de l'échéance de l'autorisation initiale, à l'autorité administrative qui l'a délivrée.

Elle est établie par le responsable de la mise sur le marché. Elle est accompagnée notamment :

a) D'une copie de l'autorisation de mise sur le marché ;

b) D'un rapport sur les résultats de la surveillance mentionnée au f de l'article 7 ;

c) De toute information nouvelle devenue disponible sur les risques du produit pour la santé publique ou pour l'environnement ;

d) Le cas échéant, d'une proposition tendant à modifier les conditions relatives à la surveillance et à la durée de validité de l'autorisation.

Le contenu de la demande de renouvellement peut être précisé par arrêté du ministre compétent pour statuer sur la demande de renouvellement.

La décision d'autorisation de mise sur le marché reste valable jusqu'à ce qu'il ait été statué sur son renouvellement.

II. – En l'absence d'objection motivée d'un Etat membre ou de la Commission des Communautés européennes dans un délai de soixante jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation par la Commission, ou lorsque d'éventuelles objections ont été levées dans un délai de soixante-quinze jours à compter de la même date, l'autorité administrative compétente accorde le renouvellement de l'autorisation.

Elle notifie cette autorisation au demandeur et en informe les Etats membres et la Commission des Communautés européennes dans un délai de trente jours à compter de cette notification.

Lorsqu'une objection formulée par un Etat membre ou la Commission des Communautés européennes n'a pas été levée dans les délais ci-dessus mentionnés, le renouvellement de l'autorisation ne peut être accordé qu'après décision de l'autorité communautaire compétente

Dans le cas où l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande estime que l'autorisation initiale ne peut pas être renouvelée, le rejet de la demande ne peut être prononcé que par une décision écrite et motivée.

III. – L'autorisation est renouvelée pour une durée de dix ans, sauf si une raison particulière justifie une durée différente.

Art. 9. – 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 pour calculer les délais prévus aux articles 4 à 8 afin de se prononcer sur la demande d'autorisation ou de renouvellement.

Art. 10. – L'autorité administrative compétente communique à la Commission des Communautés européennes et aux Etats membres tout élément nouveau d'information relatif aux risques présentés par le ou les organismes génétiquement modifiés pour la santé publique ou pour l'environnement qui viendrait à être connu avant la délivrance de l'autorisation. Elle peut alors formuler des observations ou des objections motivées à la mise sur le marché.

Art. 11. – 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 compétente pour 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.

En aucun cas, les informations présentées à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation et portant sur la description générale du ou des organismes génétiquement modifiés, le nom et l'adresse du demandeur, le but et le lieu de la dissémination, les utilisations prévues, ainsi que les informations exigées aux *b* et *e* du troisième alinéa de l'article 2, ne peuvent rester confidentielles.

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 ou de renouvellement, 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 mise sur le marché.

Art. 12. – En cas de changement de responsable de la mise sur le marché 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.

CHAPITRE II

Surveillance

Art. 13. – Le titulaire d'une autorisation mentionnée aux articles L. 533-5 ou L. 533-6 du code de l'environnement veille au respect des conditions de mise sur le marché prévues dans cette autorisation, notamment des obligations en matière de surveillance. Compte tenu des rapports qu'il lui transmet, l'autorité administrative compétente peut adapter le plan de surveillance après la première période de surveillance ou, lorsque l'autorisation a été délivrée dans un autre Etat membre, demander son adaptation.

Art. 14. – L'autorité administrative compétente communique sans délai à la Commission des Communautés européennes et aux Etats membres les éléments d'information qui lui ont été transmis par le titulaire de l'autorisation en application de l'article L. 535-1 du code de l'environnement.

En outre, le titulaire de l'autorisation révisé les informations qu'il a fournies dans sa demande initiale.

Art. 15. – Dans les soixante jours à compter de la réception d'éléments nouveaux d'information susceptibles d'avoir des conséquences sur l'appréciation des risques pour la santé publique ou pour l'environnement présentés par des organismes génétiquement modifiés dont la mise sur le marché a été autorisée, l'autorité administrative compétente pour les produits en cause transmet à la Commission des Communautés européennes un nouveau rapport d'évaluation indiquant si et en quoi il convient de modifier ou retirer l'autorisation de mise sur le marché.

En l'absence d'objection motivée d'un Etat membre ou de la Commission des Communautés européennes dans le délai de soixante jours à compter de la date de diffusion du nouveau rapport d'évaluation ou lorsque d'éventuelles objections ont été levées dans un délai de soixante-quinze jours à compter de la même date, l'autorité administrative compétente modifie l'autorisation dans le sens proposé ou la retire. Elle notifie au demandeur l'autorisation modifiée ou le retrait d'autorisation et en informe les Etats membres et la Commission des Communautés européennes dans un délai de trente jours à compter de cette notification.

Art. 16. – Lorsque l'autorité administrative compétente met en œuvre des mesures mentionnées au I de l'article L. 535-2 du code de l'environnement, elle le fait à titre provisoire. En cas de risque grave, ces mesures sont prises en urgence et le public est informé de façon appropriée.

L'autorité administrative compétente informe la Commission des Communautés européennes et les Etats membres des mesures prises et indique les motifs de sa décision, en fournissant sa réévaluation des risques pour l'environnement, et en précisant si les conditions de l'autorisation doivent être modifiées ou s'il convient de mettre fin à l'autorisation, et, le cas échéant, les informations nouvelles ou complémentaires sur lesquelles elle fonde sa décision.

CHAPITRE III

Dispositions diverses

Art. 17. – Sous réserve des informations reconnues confidentielles en application de l'article 11, les rapports d'évaluation, les décisions d'autorisation ou de refus d'autorisation, les avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire ainsi que les décisions de l'autorité communautaire mentionnées à l'avant-dernier alinéa de l'article 8 sont rendus publics à l'issue de la procédure d'autorisation. Les résultats de la surveillance sont également rendus publics.

Les informations rendues publiques sont regroupées dans un registre accessible par la voie électronique et auprès de l'autorité administrative compétente pour délivrer les autorisations.

Art. 18. – Toute personne ayant accès au dossier technique mentionné à l'article 2 ou à la demande de renouvellement mentionnée à l'article 10 est tenue au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Art. 19. – Les organismes génétiquement modifiés mis sur le marché en vertu de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 533-5 ou L. 533-6 du code de l'environnement ou délivrées en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003, concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, doivent être étiquetés dans les conditions prévues au 8 du A de l'annexe IV de la directive du 12 mars 2001 susvisée et, le cas échéant, dans les conditions prévues au 7 du B de la même annexe et à l'alinéa *a* de l'article 4.6 du règlement (CE) n° 1830/2003 susvisé.

Les dispositions du premier alinéa ne sont pas applicables, en ce qui concerne les produits destinés à être directement transformés, aux traces d'organismes génétiquement modifiés présents dans une proportion qui n'excède pas 0,9 % à condition que ces traces soient fortuites ou techniquement inévitables.

TITRE II

DISPOSITIONS PARTICULIÈRES À CERTAINS PRODUITS

Art. 20. – Les articles 18 à 28 du décret du 20 septembre 1996 susvisé sont abrogés.

CHAPITRE I^{er}**Dispositions relatives aux médicaments
à usage humain et vétérinaires**

Art. 21. – I. – L'autorisation de mise sur le marché prévue aux titres II et III du règlement (CE) n° 726/2004 du 31 mars 2004 susvisé vaut autorisation au titre de l'article L. 533-5 du code de l'environnement pour les médicaments à usage humain et vétérinaires composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

II. – Les dispositions du titre I^{er} du présent décret s'appliquent à toutes les autorisations autres que celles mentionnées au I du présent article sans préjudice :

- pour le médicament à usage humain et les produits mentionnés aux 8°, 9°, 10°, 12° et 13° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, des dispositions du titre II du livre I^{er} de la partie V du code de la santé publique. Pour les autorisations temporaires d'utilisation de médicament à usage humain composé de tout ou partie d'organisme génétiquement modifié, la durée de l'autorisation et du renouvellement de celle-ci est prévue à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique et à la sous-section 2 de la section 7 du chapitre I^{er} du titre précédemment mentionné de ce code ;
- pour le médicament vétérinaire, des dispositions du titre IV du livre I^{er} de la partie V du code de la santé publique.

Dans ces cas, l'autorisation mentionnée à l'article 1^{er} du présent décret est délivrée, après accord du ministre chargé de l'environnement, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments pour les médicaments vétérinaires et par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les médicaments à usage humain et les produits mentionnés aux 8°, 9°, 10°, 12° et 13° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, dans la mesure où ils sont composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

Pour les médicaments vétérinaires composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, la composition du dossier technique, le contenu du plan de surveillance et la demande de renouvellement peuvent être précisés 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.

Pour les médicaments à usage humain et les produits mentionnés aux 8°, 9°, 10°, 12° et 13° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, la composition du dossier technique, le contenu du plan de surveillance et la demande de renouvellement peuvent être précisés par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. 22. – I. – Le chapitre II du décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995 susvisé est abrogé.

II. – Le chapitre II du décret n° 95-1173 du 6 novembre 1995 susvisé est abrogé.

CHAPITRE II

Dispositions relatives aux semences, plants et animaux

Art. 23. – Le décret du 18 mai 1981 susvisé est ainsi modifié :

1° Au quatrième alinéa de l'article 1^{er}-3, les mots : « aux articles 6 et 6-1 » sont remplacés par les mots : « à l'article 4-1 ».

2° L'article 4-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. 4-1.* – Pour les semences et plants génétiquement modifiés, l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande d'autorisation de mise sur le marché, mentionnée par le décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, est le ministre chargé de l'agriculture.

« Toute dissémination destinée à produire les semences ou plants qui seront mis sur le marché est subordonnée à l'obtention d'une des autorisations mentionnées aux articles L. 533-5 ou L. 533-6 du code de l'environnement ou délivrées en application du règlement n° 1829/2003/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003, concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés. »

3° 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 d'une variété au catalogue ou aux registres annexes de variétés est faite sur proposition du comité technique permanent de la sélection des plantes cultivées et, le cas échéant, pour les plantes génétiquement modifiées, à l'issue de l'une des procédures mentionnées au deuxième alinéa de l'article 4-1. »

4° Le deuxième alinéa de l'article 7 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Elle est valable pour une période maximale de dix ans renouvelable, dans les conditions prévues à l'alinéa précédent, par périodes d'une durée maximale de cinq ans. Pour les variétés de semences et plants génétiquement modifiés, la première autorisation de mise sur le marché prend fin au plus tard dix ans après la première inscription à un catalogue national officiel de la première variété génétiquement modifiée. »

5° L'article 15 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. 15.* – La commercialisation des semences et plants génétiquement modifiés, quelles que soient les espèces, doit satisfaire aux conditions prévues par le décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés. Le registre prévu au deuxième alinéa de l'article 17 de ce décret comporte des informations sur la localisation des cultures de végétaux issus de ces semences et plants.

« A l'exception des dispositions du quatrième alinéa de l'article 1^{er}-3, et des articles 4-1 et 5-1, les chapitres I^{er}, II, et III ne s'appliquent pas :

- « – aux matériels forestiers de reproduction régis par les articles R. 551-1 à R. 555-2 du code forestier ;
- « – aux matériels de multiplication végétative de la vigne régis par les articles R. 661-25 à R. 661-36 du code rural ;
- « – aux matériels de multiplication des plants fruitiers et aux plants fruitiers régis par le décret du 23 juin 1994 susvisé ;
- « – aux matériels de multiplication de plantes ornementales régis par le décret du 27 novembre 2000 susvisé. »

6° Les articles 6-1, 7-1, 8-1, 8-2, et 15-1 sont abrogés.

Art. 24. – Le décret du 28 avril 1995 susvisé est ainsi modifié :

1° L'article 13 est modifié comme suit :

a) Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande d'autorisation de mise sur le marché, mentionnée par le décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, est le ministre chargé de l'agriculture » ;

b) Au deuxième alinéa, le mot : « Elle » est remplacé par les dispositions suivantes : « Sans préjudice des dispositions du règlement n° 1829/2003/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003, concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, l'autorisation de mise sur le marché » ;

c) Les cinq derniers alinéas sont supprimés.

2° L'article 14 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. 14.* – S'agissant de la monte publique, la mise sur le marché doit s'opérer conformément aux dispositions des articles R. 653-75 à R. 653-96 du code rural. »

3° Les articles 15 à 19 sont abrogés.

CHAPITRE III

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

Art. 25. – Le décret n° 73-138 du 12 février 1973 susvisé est ainsi modifié :

1° Le II de l'article 11 est ainsi modifié :

- au point 3, les mots : « mentionnés à l'avant-dernier alinéa du présent article » sont remplacés par les mots : « au sens de l'article L. 531-1 du code de l'environnement » ;
- l'avant-dernier alinéa est supprimé.

2° L'article 11-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Pour les produits composés en tout ou partie d'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 de l'homme et des animaux, l'autorisation de mise sur le marché prévue par l'article L. 533-5 du code de l'environnement est délivrée par arrêté conjoint des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de l'industrie, après accord du ministre chargé de l'environnement.

« L'autorisation est délivrée dans les conditions prévues par les articles 3 à 12 du décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés.

« Les dispositions du présent article et celles qui sont prises pour son application s'appliquent sans préjudice des dispositions du chapitre II du titre II du livre V du code de l'environnement relatif aux substances actives et produits biocides. »

Art. 26. – Les articles 4-2 à 4-4 du décret du 28 novembre 1973 susvisé sont abrogés.

Art. 27. – Les articles 18-1 à 18-3 du décret du 15 septembre 1986 susvisé sont abrogés.

CHAPITRE IV

Dispositions relatives aux matières fertilisantes et produits phytopharmaceutiques

Art. 28. – Le chapitre III du titre V du livre II du code rural (partie réglementaire) est ainsi modifié :

1° Au II de l'article R. 253-3, après les mots : « demandes d'autorisation » sont insérés les mots : « de mise sur le marché » et au III du même article, après les mots : « demandes d'autorisation » sont insérés les mots : « de distribution » ;

2° Au II de l'article R. 253-11, après les mots : « par le ministre chargé de l'agriculture » sont insérés les mots : « selon les modalités définies par arrêté » et à la fin de cet article il est inséré une phrase ainsi rédigée : « La décision d'agrément est délivrée par le ministre dans un délai de trois mois à compter de la remise du rapport d'évaluation de leur conformité aux principes des bonnes pratiques d'expérimentation » ;

3° A la fin de la section 1 est inséré un article R. 253-19-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 253-19-1.* – L'article R. 253-3 ne s'applique pas aux produits mentionnés à la sous-section 2 de la section 3. » ;

4° A l'article R. 253-22, les mots : « dans les délais fixés par arrêté » sont supprimés ;

5° Au sixième alinéa de l'article R. 253-39, après les mots : « des dossiers d'autorisation » sont insérés les mots : « ou de modification d'autorisation » et au dernier alinéa du même article, après les mots : « R. 253-3 » sont insérés les mots : « et ceux prévus pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits visés à la sous-section 2. » ;

6° A la fin de la sous-section 1 de la section 3 est inséré un article R. 253-51 ainsi rédigé :

« *Art. R. 253-51.* – Les articles R. 253-39, alinéas 3 à 6, R. 253-40, alinéas 1, 2 et 4, et R. 253-50 ne s'appliquent pas aux produits mentionnés à la sous-section 2 de la section 3. » ;

7° A l'article R. 253-52, les mots : « de l'article R. 253-56 et de la sous-section 1 de la section 2 du présent chapitre » sont remplacés par les mots : « de la sous-section 1 de la section 3. » ;

8° L'article R. 253-53 est modifié comme suit :

a) Les mots : « adressée au ministre chargé de l'agriculture » sont supprimés ;

b) Il est inséré un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Le délai nécessaire à l'obtention des informations mentionnées aux 2° et 3° suspend le délai prévu à l'article 21 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations. ».

9° Il est ajouté une section 6 ainsi rédigée :

« Section 6

« Dispositions diverses

« Art. R. 253-85. – Des arrêtés du ministre chargé de l'agriculture pourront, le cas échéant, préciser les modalités d'application du présent chapitre. »

10° Au 1° de l'article R. 253-83, les mots : « antiparasitaires à usage agricole définis à l'article à l'article L. 253-5 » sont remplacés par les mots : « définis à l'article L. 253-1 » et les mots : « destinée aux milieux agricoles » sont supprimés.

11° Les articles R. 253-56 à R. 253-60 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Art. R. 253-56. – Pour les produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande de mise sur le marché, mentionnée par le décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement, est le ministre chargé de l'agriculture.

« Cette autorisation vaut autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 253-1 du présent code et de l'article L. 533-5 du code de l'environnement.

« Art. R. 253-57. – La demande d'autorisation de mise sur le marché est adressée par le responsable de la mise sur le marché à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

« Outre le dossier technique mentionné à l'article 2 du décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 la demande d'autorisation doit comprendre :

« 1° Un dossier, pour chaque substance active contenue dans le produit, lorsqu'elle est différente de l'organisme génétiquement modifié, satisfaisant aux exigences relatives à l'inscription de la substance active sur la liste communautaire prévue par la réglementation européenne ;

« 2° Un dossier relatif au produit phytopharmaceutique comprenant les études et comptes rendus d'essais tels qu'ils sont définis à l'article R. 253-10 et démontrant que le produit satisfait, pour les conditions d'emploi demandées, aux exigences de sélectivité, d'efficacité et d'innocuité prévues par la réglementation européenne.

« La composition et les modalités de présentation des dossiers d'autorisation de mise sur le marché mentionnés au 1° et au 2° sont définies par l'arrêté conjoint prévu à l'article R. 253-39.

« Art. R. 253-58. – Dès réception de la demande, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement.

« Elle transmet sans délai, au ministre chargé de l'agriculture, le chèque établi par le demandeur en application de l'article L. 535-4 du code de l'environnement, la synthèse du dossier pour transmission à la Commission des Communautés européennes et, le cas échéant, la demande de reconnaissance du caractère confidentiel de certaines informations figurant dans la demande d'autorisation.

« Elle examine sans tarder 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.

« Dès que le dossier est complet, elle transmet la demande au ministre chargé de l'agriculture pour transmission à la Commission des Communautés européennes et, pour avis, à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

« Elle procède à l'instruction de la demande parallèlement à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

« Au vu des 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, le ministre chargé de l'agriculture établit le rapport d'évaluation mentionné à l'article 5 du décret n° 2007-359 du 19 mars 2007.

« L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et le ministre chargé de l'agriculture peuvent inviter le demandeur à lui communiquer les informations complémentaires nécessaires à l'examen de sa demande.

« Art. R. 253-59. – Lorsque la substance active mentionnée à l'article R. 253-5 est composée en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, et que la France est désignée comme Etat membre rapporteur, le rapport d'évaluation mentionné à l'article R. 253-7 est établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, après avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire. »

Art. 29. – Le chapitre V du titre V du livre II (partie réglementaire) du code rural est ainsi modifié :

1° A l'article R. 255-1-1, les mots : « R. 253-1 » sont remplacés par les mots : « R. 253-3 ».

2° L'article R. 255-7 est abrogé.

3° Les articles R. 255-23 à R. 255-33 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 255-23.* – Pour les matières fertilisantes et les supports de culture composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande, mentionnée par le décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, est le ministre chargé de l'agriculture.

« Cette autorisation de mise sur le marché vaut homologation ou à défaut autorisation provisoire de vente ou d'importation au sens de l'article L. 255-2.

« *Art. R. 255-24.* – La demande d'autorisation de mise sur le marché est adressée par le responsable de la mise sur le marché à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

« Outre le dossier technique mentionné à l'article 2 du décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, la demande d'autorisation comprend un dossier démontrant l'efficacité et l'innocuité du produit dans les conditions d'emploi prescrites ou normales. Le contenu de ce dossier est précisé par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

« *Art. R. 255-25.* – Dès réception de la demande, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement.

« Elle transmet sans délai au ministre chargé de l'agriculture, le chèque établi par le demandeur en application de l'article L. 535-4 du code de l'environnement, la synthèse du dossier pour transmission à la Commission des Communautés européennes et, le cas échéant, la demande de reconnaissance du caractère confidentiel de certaines informations figurant dans la demande d'autorisation.

« Elle examine sans tarder 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.

« Dès que le dossier est complet, elle transmet la demande au ministre chargé de l'agriculture pour transmission à la Commission des Communautés européennes et, pour avis, à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

« Elle procède à l'instruction de la demande parallèlement à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

« Au vu des 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, le ministre chargé de l'agriculture établit le rapport d'évaluation mentionné à l'article 5 du décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

« L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et le ministre chargé de l'agriculture peuvent inviter le demandeur à leur communiquer les informations complémentaires nécessaires à l'examen de sa demande.

« *Art. R. 255-26.* – Sans préjudice des dispositions de l'article 19 du décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, la mise sur le marché doit s'opérer conformément aux dispositions des articles 1^{er} à 9 du décret n° 80-478 du 16 juin 1980. »

TITRE III

DISPOSITIONS DIVERSES

Art. 30. – Le titre II de l'annexe au décret n° 97-1202 du 19 décembre 1997 susvisé est ainsi modifié :

1° A la section 1, la rubrique correspondant aux décrets n° 94-46 du 5 janvier 1994 et n° 97-685 du 30 mai 1997 est remplacée par la rubrique suivante :

Autorisation de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés.	« Décret n° 73-138 du 12 février 1973 portant application de la loi du 1 ^{er} 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 (art. 11-1) – ministres de l'agriculture, de la consommation et de l'industrie.
---	---

2° A la section 2, la rubrique relative à l'autorisation d'utilisation de dissémination et de mise sur le marché des organismes génétiquement modifiés est ainsi modifiée :

a) Les références au décret n° 95-1173 du 6 novembre 1995 et au décret n° 97-685 du 30 mai 1997 sont abrogées ;

b) La rubrique est complétée par les références réglementaires suivantes :

« 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 (art. 23, 25, 27). »

Art. 31. – A la section 2 du titre II de l'annexe au décret n° 97-1204 du 19 décembre 1997 susvisé, la rubrique relative au décret n° 96-850 du 20 septembre 1996 est remplacée par les dispositions suivantes :

« 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 :

Autorisation de dissémination d'organismes génétiquement modifiés.	Article 1 ^{er} .
--	---------------------------

« Décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

Autorisation de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés.	Article 1 ^{er} .
---	---------------------------

Art. 32. – La section 2 du titre II de l'annexe au décret n° 97-1185 du 19 décembre 1997 susvisé est complétée par la rubrique suivante :

Autorisation de dissémination d'organismes génétiquement modifiés.	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 (art. 30).
--	--

Art. 33. – Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre de la santé et des solidarités, le ministre de l'agriculture et de la pêche et la 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 l'économie,
des finances et de l'industrie,*
THIERRY BRETON

Le ministre de la santé et des solidarités,
XAVIER BERTRAND

*La ministre de l'écologie
et du développement durable,*
NELLY OLIN