

*Ministère de l'Education nationale, de l'Enseignement  
supérieur  
et de la Recherche*

-

**Projet de loi relatif aux organismes génétiquement modifiés**

**EXPOSE DES MOTIFS**

**Mesdames, Messieurs,**

**I – Présentation générale**

Le présent projet de loi porte transposition de la directive 98/81/CE du 26 octobre 1998 modifiant la directive 90/219/CEE du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement qui a abrogé, le 17 octobre 2002, la directive 90/220/CEE ayant le même objet. Ces textes communautaires adaptent la réglementation européenne à l'évolution des connaissances scientifiques et visent à harmoniser les pratiques communautaires avec les pratiques internationales. Leur transposition se traduit notamment par une modification de dispositions du code de l'environnement et en particulier du titre III du livre V relatif à l'utilisation confinée et à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés. Quelques modifications sont également apportées au code de la consommation, au code rural et au code de la santé publique.

## **II - Présentation par titres et articles**

### **Titre Ier : Dispositions générales**

#### **Article 1<sup>er</sup>**

I - L'article 9 de la directive 2001/18/CE introduit l'obligation de consulter le public pour les opérations de dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché. L'intitulé du chapitre V du titre II du livre Ier du code de l'environnement relatif, actuellement, au seul droit à l'information du public est donc modifié afin d'y introduire la notion de consultation du public. Ce chapitre comporte, dans sa rédaction en vigueur, à l'article L. 125-3, des dispositions faisant obligation d'informer le public en ce qui concerne la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés à toute autre fin que la mise sur le marché.

II - En vue d'introduire de nouvelles modalités d'information et l'obligation de consultation du public, l'article est réécrit :

1° L'article L. 125-3 dans sa nouvelle version précise tout d'abord, que son champ d'application porte sur la dissémination à toute autre fin que la mise sur le marché. Il s'agit d'une harmonisation rédactionnelle liée à la définition de la dissémination volontaire (Cf. article 12 du présent projet).

2°) Est introduite ensuite, l'obligation nouvelle de consultation du public. Celui visé est le public en général, pris au sens large. Il est également mentionné que des organismes compétents peuvent, le cas échéant, être consultés.

Les décrets sectoriels préciseront que la consultation est organisée par les services du ministre ou de l'agence chargés de l'instruction de la demande d'autorisation de dissémination expérimentale (ministre de l'agriculture, directeur de l'AFSSAPS, directeur de l'AFSSA...), dans un délai maximal de 30 jours.

L'ouverture de la consultation et ses modalités font l'objet d'un avis publié au Journal Officiel de la République.

La consultation s'étend sur une durée de 15 jours ; ainsi, toute personne physique ou morale peut formuler des observations. La consultation comme les réponses s'effectueront exclusivement par voie électronique.

Le service instructeur est chargé pendant les 15 autres jours de synthétiser les observations et de les adresser, le cas échéant, à l'organisme sollicitant l'autorisation qui peut, s'il le souhaite, y répondre.

3°) Par ailleurs, s'agissant des produits agricoles dont la dissémination s'effectue sur le territoire d'une commune donnée, à la consultation nationale pourra s'ajouter une information locale dans le même délai. Ainsi, le dossier d'information du public comprenant des données non confidentielles sera adressé au maire intéressé, en tant qu'autorité de police. Il pourra solliciter, le cas échéant, l'organisation d'une réunion d'information sous l'autorité du préfet.

Seront appelés à participer à cette réunion, des représentants du demandeur de l'autorisation et des représentants du ministère de l'agriculture. Il pourra être fait appel à des experts scientifiques, sur proposition du demandeur de l'autorisation.

On peut souligner que, s'agissant de l'information du public préalable à toute décision d'autorisation justifiant des dispositions législatives spécifiques, celle-ci ne doit pas être confondue avec l'obligation générale de communication des documents administratifs, tels que des registres, déjà prévue par les dispositions de la loi du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public. Ainsi, l'accès aux registres prévu par la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 en son article 31.3 n'exige pas de dispositions nouvelles spécifiques dans la loi. Les décrets sectoriels préciseront l'obligation d'établissement de ces registres par les autorités administratives concernées qui les communiqueront alors en tant que documents administratifs.

4°) Enfin, le détail des procédures mentionnées dans la loi sera fixé par décret en conseil d'Etat. Il portera notamment sur la possibilité faite aux administrés d'avoir accès aux informations par voie électronique et de faire connaître leur avis éventuel par cette même voie dont l'utilisation est appelée à se développer dans tous les secteurs.

## **Article 2 :**

I. - Le 1° de l'article L. 531-1 du code de l'environnement portant définition de l'organisme est complété pour tenir compte des précisions apportées par l'article 2 a) de la directive 98/81/CE. Ainsi, après le mot "virus", sont ajoutés les mots "viroïdes, les cultures de cellules végétales et animales". Le décret d'application précisera que les OGM sont ainsi définis en fonction des différentes techniques mises en œuvre pour leur obtention fixées par l'annexe I, partie A, de la directive 98/81/CE et de l'annexe I A, première partie, de la directive 2001/18/CE. Il s'agit des techniques de recombinaison de l'acide nucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique, des techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme de matériaux héréditaires préparés à l'extérieur de l'organisme et enfin des techniques de fusion cellulaire ou d'hybridation.

II. - Par ailleurs, le 3° de ce même article reprenant la définition de l'utilisation d'OGM est remplacé, cette définition étant reportée à l'article L. 532-1 du code de l'environnement (cf. article 6 ci-après).

III. - A l'article L. 531-1 du code de l'environnement est introduite une définition juridique de l'organisme génétiquement modifié qualifié de produit composé en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés de façon que l'être humain n'entre pas dans le champ d'application de la loi.

1°) La directive 2001/18/CE, tout d'abord, en son article 2, point 2, définit l'organisme génétiquement modifié comme suit :

« OGM, un organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle ».

Il est à souligner que le droit communautaire retient de l'OGM une définition assise sur des critères essentiellement scientifiques. Néanmoins, une considération particulière est faite en faveur des êtres humains, par leur exclusion de la définition générale de l'OGM et par conséquent du champ d'application de la directive.

2°) En droit national, ensuite, le principe selon lequel la personne est sujet de droit s'oppose à toute possibilité de la considérer comme un organisme génétiquement modifié.

Les dispositions du code civil ne permettent pas le doute sur ce point. Plus précisément, l'article 16-4 du code civil prévoit que :

*« Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine.*

*Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite.*

*Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne. »*

Avec les dispositions des deux premiers alinéas, le législateur tend à protéger le patrimoine génétique de l'espèce humaine.

Le troisième alinéa prévoit que le génie génétique peut être utilisé pour la recherche à des fins thérapeutiques.

Cette thérapeutique qui consiste à administrer à des patients, soit ses propres cellules génétiquement modifiées *in vitro*, soit directement un produit de thérapie génique permettant de transférer la séquence d'ADN opérante pour corriger une maladie génétique ne vise en aucun cas à modifier les caractéristiques génétiques de l'espèce humaine. Les cellules germinales ne sont jamais affectées.

Le droit national est donc, d'ores et déjà, en harmonie avec la législation communautaire. Toutefois il convient d'examiner la thérapie génique au regard de la législation relative aux OGM.

Les essais de thérapie génique sont soumis à la législation française en vigueur sur les OGM (titre III du livre V du code de l'environnement), en tant qu'ils incluent l'utilisation d'éléments du corps humain transformés génétiquement et autres produits de thérapie génique. Il s'agit bien là d'utilisation de produits et cela ne saurait induire que l'être humain puisse être assimilé à un OGM.

Le code civil défend donc toute possibilité de considérer l'être humain comme un OGM, au sens des deux directives communautaires mentionnées précédemment, défini suivant des critères scientifiques, en tant que bien, susceptible notamment d'une mise sur le marché.

Toutefois, afin d'éviter toute procédure contentieuse de la part de la commission des communautés européenne qui ne retrouverait pas, dans la législation nationale relative aux OGM, l'exclusion de l'être humain de son champ d'application, il est apparu souhaitable, de qualifier juridiquement l'OGM, de façon claire et rigoureuse. Cette précision limite le champ

d'application de la loi aux seuls produits, c'est-à-dire aux biens susceptibles de faire l'objet d'un commerce juridique. Les personnes sont donc exclues de la présente réglementation. Par conséquent, en droit et en fait, l'être humain est exclu du champ d'application de la présente loi.

Pour ces raisons, dans l'ensemble du texte, chaque fois que nécessaire, les mots « produits composés en tout ou partie d'OGM » sont considérés comme équivalents aux mots « organismes génétiquement modifiés » et modifiés en conséquence.

### **Article 3 :**

L'article L. 531-2 du code de l'environnement porte sur le champ d'application de la réglementation relative aux OGM. Dans sa rédaction actuelle, cet article prévoit que :

- 1<sup>er</sup> alinéa : ne sont pas soumis à cette réglementation et à l'obligation de consultation et d'information du public, les OGM obtenus par des techniques qui ne sont pas considérées, de par leur caractère naturel, comme entraînant une modification génétique ou par celles qui ont fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement.

- 2<sup>ème</sup> alinéa : la liste des techniques à laquelle il est fait référence au 1<sup>er</sup> alinéa est fixée par décret après avis de la commission de génie génétique.

L'article L. 531-2 est modifié comme suit :

1° - Le premier alinéa indique que ne relèvent pas des modifications génétiques les organismes obtenus par l'utilisation de techniques qui présentent un caractère naturel ou qui font l'objet d'une utilisation traditionnelle. L'annexe I partie B de la directive 98/81/CE et l'annexe I A, deuxième partie, de la directive 2001/18/CE visent les techniques suivantes : la fécondation *in vitro*, la conjugaison, la transduction, l'infection virale, la transformation ou tout autre processus naturel, l'induction polyploïde et l'infection de cellules vivantes par les virus, à condition que ces techniques ne fassent pas appel aux techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) ou à des organismes génétiquement modifiés.

2° - Le second alinéa précise que les organismes obtenus par des techniques qui sont considérées comme sans inconvénient pour la santé publique et l'environnement n'entrent pas dans le champ de la réglementation. Comme les directives le prévoient, la loi distingue les OGM, et notamment les micro-organismes génétiquement modifiés (MGM), utilisés de

manière confinée, visés par le chapitre II du titre III du livre V du code de l'environnement, des OGM faisant l'objet d'une dissémination volontaire visés par le chapitre III du même titre.

Ainsi, l'ensemble des OGM obtenus par la mutagenèse et la formation et l'utilisation d'hybridomes animaux somatiques, à la condition que ces techniques ne s'appliquent pas à des OGM en tant qu'organismes récepteurs ou parentaux ne sont soumis, ni aux dispositions du chapitre II, ni aux dispositions du chapitre III précitées. Ces exemptions sont prévues par la directive 98/81/CE en son annexe II, partie A et par la directive 2001/18/CE en son annexe I B.

En revanche, s'agissant des techniques de fusion cellulaire de n'importe quelle espèce eucaryote ou de l'autoclonage, celles-ci ne sont exclues que par la seule directive 98/81/CE en son annexe II A, points 3 et 4. Aussi, la loi ne prévoit pas nécessairement l'extension de ces exemptions aux produits composés en tout ou partie d'OGM disséminés visés au chapitre III susmentionné.

3° - Le 3<sup>ème</sup> alinéa renvoie à un décret pris après avis du conseil des biotechnologies le soin de fixer la liste des techniques mentionnées aux deux alinéas précédents. Comme cela a été relevé ci-dessus, le décret distinguera clairement les techniques exclues ou non des dispositions des chapitres II et III du titre III du livre V du code de l'environnement.

4° - Le quatrième alinéa constitue la stricte transposition de l'article 3 alinéa 2 de la directive 98/81/CE. Il vise un ensemble de MGM non pathogènes définis en l'annexe II, partie C de la directive précitée, tels que les "kits" d'analyse médicale qui ne sont assujettis, ni à agrément, ni à autorisation au titre de la dissémination ou de la mise sur le marché, tout en devant être utilisés de façon confinée. Leur caractérisation précise ou leur type seront fixés également par décret, après avis du conseil des biotechnologies. La consultation préalable de ce dernier est obligatoire dans la mesure où il constitue une garantie. Le conseil des biotechnologies est, en effet, susceptible de proposer des mesures nationales plus protectrices, si nécessaire.

#### **Article 4 :**

L'article L. 531-3 du code de l'environnement porte sur les missions (I) et l'article L. 531-4 du même code sur la composition du conseil des biotechnologies (II).

1° I. Dans le souci d'assurer une plus grande cohérence à l'expertise scientifique des produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, qu'ils fassent l'objet d'une utilisation confinée, d'une dissémination volontaire ou d'une surveillance, il est procédé à la fusion des trois instances consultatives préexistantes, la commission du génie génétique, la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire et le comité de biovigilance au sein d'un ensemble composé de deux sections, le conseil des biotechnologies.

Le conseil est appelé à exercer les compétences d'évaluation des risques des trois instances initiales, en matière d'utilisation confinée, de dissémination volontaire et de surveillance biologique du territoire définies au I de l'article L 531-3 du code de l'environnement.

Il sera précisé par décret que la section scientifique du conseil des biotechnologies sera appelée à être consultée, à l'instar de l'actuelle commission du génie génétique, sur toute question qui se rapporte au transfert d'éléments génétiques, dans des hôtes naturels ou non à ces éléments, permettant d'obtenir des produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

II. Outre ses attributions en matière d'expertise scientifique définies au I, le conseil des biotechnologies est appelé à se prononcer, en s'appuyant sur sa section économique et sociale, sur les conséquences sociales et économiques que présentent la dissémination des produits composés en tout ou partie d'OGM, dans le cadre de l'examen des dossiers de demande d'autorisation. S'agissant des utilisations confinées, le caractère facultatif de cette consultation de la section économique et sociale sur chaque dossier individuel s'impose en raison du très grand nombre de dossiers à examiner, de leur caractère répétitif mais aussi parfois confidentiel.

III. Enfin, le conseil des biotechnologies est chargé d'orienter les choix du gouvernement en matière de biotechnologies et notamment de procéder à des analyses de portée générale sur les conséquences sociales, économiques, sanitaires et environnementales que présente la dissémination volontaire des différentes catégories d'OGM.



La loi prévoit la transmission des rapports du conseil par le gouvernement au Parlement afin que l'ensemble des représentants politiques soient éclairés par ces études.

Le conseil des biotechnologies est donc une instance nationale consultative spécialisée.

2° Pour répondre aux exigences de ses missions, le conseil des biotechnologies est composé de deux sections distinctes, la section scientifique et la section économique et sociale dont la composition est définie au I de l'article L. 531-4.

Comme son nom l'indique, la section scientifique est composée de personnalités scientifiques choisies en raison des compétences exigées pour procéder à l'évaluation des risques en matière d'utilisation confinée et de dissémination des produits composés en tout ou partie d'OGM. Il s'agit de compétences scientifiques et techniques dans les domaines se rapportant au génie génétique, à la protection de la santé publique, aux sciences agronomiques et aux sciences appliquées à l'environnement. Au regard des missions du conseil des biotechnologies, il n'a pas paru nécessaire d'indiquer dans la loi que les scientifiques compétents en matière de génie génétique devraient représenter au moins la moitié des membres de la section scientifique. Cette précision sera en effet apportée par décret.

La section économique et sociale, pour sa part, est composée de représentants de la « société civile » c'est-à-dire de représentants d'associations de protection de l'environnement agréées au titre de l'article L.141-1, d'associations de consommateurs, d'associations de personnes malades, de personnalités compétentes en sciences humaines, de représentants de la production industrielle et agricole, de représentants de la transformation et de la distribution et de personnalités scientifiques.

Les deux sections seront autorisées par décret à faire appel à d'autres experts que leurs membres en tant que de besoin.

#### **Article 5 :**

Compte tenu de la fusion des instances consultatives, l'article L. 531-5 du code est remplacé par des dispositions prévoyant un décret portant composition, attributions, fonctionnement et consultation du conseil des biotechnologies prévu à l'article 4 du projet de loi.

Le décret d'application précisera tout d'abord le rattachement du conseil des biotechnologies aux ministres chargés de la recherche, de l'agriculture et de l'environnement. Il fixera également le nombre des membres de chacune des deux sections du conseil et leur mode de désignation ainsi que celui de son président. Le secrétariat sera assuré de façon conjointe par les trois ministères de rattachement.

Le conseil est appelé à se réunir par section, pour se prononcer sur des dossiers individuels (attributions relevant des I et II de l'article L 531-3), de façon obligatoire ou facultative, selon la nature des dossiers évoquée à l'article 4 ci-dessus et en formation plénière, pour procéder à l'examen de questions d'ordre général (attributions relevant du III de l'article L 531-3).

Le conseil se réunit par ailleurs en formation plénière, en application du III de l'article L 531-3, à la demande d'un ou de plusieurs ministres ou de sa propre initiative, afin d'exprimer des avis ou des propositions sur toute question de portée générale concernant les biotechnologies.

## **Titre II : Utilisation confinée des produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés**

### **Article 6 :**

La définition de l'utilisation de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés placée, dans le texte en vigueur, à l'article L. 531-1 du chapitre I du titre III du Livre V du code de l'environnement est déplacée à l'article L. 532-1 dans le chapitre II du même code consacré à l'utilisation confinée des produits. En effet, le terme d'utilisation est consacré par le titre III du livre V du code de l'environnement aux opérations sur les produits composés en tout ou partie d'OGM soumis à l'obligation de confinement. En outre, la définition de la dissémination volontaire est placée au chapitre III du même titre III. De cette manière, est opérée une harmonisation de forme du texte.

La directive 98/81/CE en son article 3 exige par ailleurs, une modification de la classification des utilisations confinées des produits composés en tout ou partie d'OGM. Le classement actuel des produits et notamment de ceux composés de MGM en groupes, au nombre de deux, est complété par un classement des utilisations en quatre classes de

confinement. Les critères de classement des produits suivant les 4 groupes de risque en fonction de leur pathogénicité définis à l'article R 231-61-1 du code du travail (groupe 1 : MGM non pathogènes, groupe 2 : MGM faiblement pathogènes contre lesquels il existe un traitement prophylactique, groupe 3 : MGM pathogènes contre lesquels il existe un traitement prophylactique et groupe 4 : MGM pathogènes contre lesquels il n'existe pas de traitement prophylactique) seront fixés par décret, après avis du conseil des biotechnologies. Il en sera de même pour les critères de définition des classes de confinement résultant d'une part, de la connaissance du groupe précité du produit, et des caractéristiques de chaque opération (environnement, volume d'OGM utilisé...).

#### **Article 7 :**

L'article L 532-2 est modifié comme suit :

1° - Les dispositions du 1<sup>er</sup> alinéa de cet article constituent un ajustement rédactionnel.

L'article L. 532-2 du code de l'environnement porte sur l'obligation de confinement imposée à toute utilisation de produits composés en tout ou partie d'OGM autre que la dissémination visée par les chapitres III à VII du titre III du livre V. Par ailleurs, si le transport ne peut être considéré comme une utilisation confinée de produits composés en tout ou partie d'OGM, il convient néanmoins d'appliquer à tout mode de transport les obligations liées au confinement. En effet, les OGM ne font pas l'objet de dispositions particulières en matière de transport, mais sont soumis à la réglementation générale du transport des marchandises dangereuses. Cette dernière est parfaitement précise et connue des professionnels mais aussi présente un caractère international qui assure une harmonisation des exigences relatives au transport. Ainsi, dans le cadre de l'accord régissant le transport routier (ADR), le transport ferroviaire (RID), aérien (recommandations OACI et IATA) ou maritime (code IMDG), les produits composés en tout ou partie d'OGM relèvent de deux classes de dangers, la classe 6-2 concernant les matières infectieuses ou la classe 9 concernant les matières et objets dangereux divers.

2° - Les dispositions du 2<sup>ème</sup> alinéa de ce même article portent sur les modalités de confinement qui désormais sont définies non plus en fonction du seul classement des OGM mais en fonction du classement des utilisations (cf. article 6 ci-dessus).

3° - L'article L. 532-2 nouveau comprend deux alinéas supplémentaires.

Le troisième alinéa précise que la mise à disposition de tiers, à titre gracieux ou onéreux, de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés dans le cadre d'une utilisation confinée à des fins de recherche, d'enseignement et de développement ou de production industrielle relève des dispositions propres à ces mêmes utilisations confinées. Cela signifie, comme le prévoit la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 en son article 2 4), que ces mises à disposition ne relèvent donc pas de la réglementation relative à la mise sur le marché des produits composés en tout ou partie d'OGM.

Néanmoins, l'article 26 de la même directive mentionne l'obligation d'étiquetage pour ces produits dont le principe est fixé par loi. Les modalités pratiques de cette obligation nouvelle seront fixées par décret en conseil d'Etat.

#### **Article 8 :**

Plusieurs modifications sont apportées à l'article L. 532-3 du code de l'environnement :

1° - Les trois alinéas actuels sont, tout d'abord, regroupés au sein d'un paragraphe I nouveau. Par ailleurs, les dispositions qui dans le premier alinéa précisaient que les utilisations visées ne concernaient pas la mise sur le marché ont été supprimées puisque, en effet, l'article concerne bien exclusivement le confinement.

Les dispositions du 1) et 2) de l'article 19 de la directive 90/219/CEE modifiée par l'article 19 de la directive 98/81/CE, précisant d'une part, que « le notifiant peut indiquer (...) quelles sont les informations (..) qui devraient être traitées confidentiellement. En pareil cas, une justification vérifiable doit être fournie » et d'autre part, que « l'autorité compétente, après consultation du notifiant, décide quelles informations seront tenues confidentielles et [qu']elle en informe le notifiant » ont été transposées après la première phrase du deuxième alinéa du I de cet article. C'est donc dans l'agrément délivré à l'exploitant de l'installation et après avoir consulté celui-ci, que l'autorité administrative indiquera celles des informations tenues pour confidentielles.

En cas de divergence du déclarant (cf. 2° ci-dessous) ou du demandeur avec l'administration, il sera institué par décret l'obligation d'un recours administratif, avant tout

recours devant les juridictions administratives, dans l'objectif d'éviter les procédures contentieuses et, en conséquence, l'encombrement des tribunaux administratifs.

Ces dispositions législatives nouvelles visent tout particulièrement à répondre à l'arrêt en manquement rendu par la Cour de Justice des communautés européennes (affaire C 429/01) en date du 27 novembre 2003 pour transposition incorrecte de l'article 19 paragraphes 2 et 3 de la directive 90/219/CEE du conseil du 23 avril 1990.

2° - Un paragraphe II nouveau est ensuite introduit qui porte transposition de la novation majeure apportée par la directive 98/81/CE en ses articles 8 et 9. Elle consiste, pour un certain nombre d'utilisations de produits composés en tout ou partie d'OGM présentant un risque nul ou négligeable ou faible pour la santé publique ou l'environnement (utilisation de classe de confinement 1 ou 2 définis par la directive), à substituer un régime de déclaration au régime antérieur d'autorisation. Les conditions de mise en œuvre du régime de déclaration seront précisées par décret. Cet assouplissement résulte de connaissances plus sûres en matière de génie génétique acquises grâce à l'expérience continue en ce domaine. Il constitue, en outre, une simplification des mesures administratives.

En outre, tout comme dans le cadre de la demande d'agrément ci-dessus, il y a lieu de prévoir dans celui d'une déclaration, une procédure similaire s'agissant du traitement des informations déclarées confidentielles.

#### **Article 9 :**

L'article 9 porte modification de l'article L. 532-4 du code de l'environnement en tenant compte de la nouvelle rédaction adoptée pour l'article 19 de la directive 90/219/CEE modifiée et notamment, en complétant les informations qui doivent être mises à la disposition du public et qui ne peuvent demeurer confidentielles.

Dans le souci de clarifier les dispositions relatives aux informations confidentielles et de souligner que cette liste trouve à s'appliquer à toutes les utilisations de produits composés en tout ou partie d'OGM, et notamment aux utilisations soumises à déclaration en application de l'article 8 5°) du présent projet de loi, une mention particulière est insérée après le 5° du paragraphe II de l'article L 532-4 en ce sens. En outre, cette adjonction répond à l'arrêt en manquement rendu par la Cour de Justice des communautés européennes (affaire C 429/01) en date du 27 novembre 2003 pour transposition incorrecte de l'article 19 paragraphe 4 de la directive 90/219/CEE du conseil du 23 avril 1990.

**Article 10 :**

L'article L. 532-5 du code de l'environnement, dans sa rédaction actuelle, porte sur les pouvoirs dont dispose l'administration, en cas de danger connu postérieurement à la délivrance d'un agrément d'utilisation confinée de produits composés en tout ou partie d'OGM : pouvoir d'imposer des prescriptions nouvelles, de suspendre l'utilisation voire de l'interdire. Étant donné qu'il est introduit une nouvelle procédure de déclaration d'utilisation confinée par l'article 8, 5°) ci-dessus mentionné, il y a lieu d'y étendre ces mêmes pouvoirs. Tel est l'objet du présent article.

**Article 11 :**

La dernière modification du chapitre II du titre III du livre V du code de l'environnement est d'ordre financier. Elle concerne l'article L. 532-6 portant sur les frais d'instruction des demandes d'agrément. Il s'agit d'un allègement du dispositif actuel. Ainsi, la fixation des montants des versements dus par les utilisateurs est renvoyée à un arrêté. Ces dispositions s'inspirent d'un dispositif proche, mis en place par le code de la santé publique en son article L 1123-4, pour le financement des comités de protection des personnes dans le cadre de recherches biomédicales. Les ministères chargés de l'agriculture, de l'environnement et de la recherche concourent à la tenue du secrétariat du conseil.

**Titre III : Dissémination volontaire y compris mise sur le marché des produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés****Article 12 :**

L'intitulé du chapitre III du titre III du livre V du code de l'environnement est modifié pour tenir compte du fait que, conformément au droit communautaire, la notion de dissémination volontaire vise aussi bien la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché que la mise sur le marché.

Par ailleurs, la définition de la dissémination volontaire est modifiée en conséquence au premier alinéa à l'article L. 533-2 de ce même code. En effet, la loi du 13 juillet 1992 relative aux OGM avait qualifié de dissémination volontaire, les opérations alors définies en droit communautaire de dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché. De ce fait, la mise sur le marché n'était pas considérée comme une dissémination volontaire par ladite loi. Une nouvelle définition de la dissémination volontaire doit donc être établie conformément aux dispositions communautaires. Elle est insérée au 2° du présent article.

### **Article 13 :**

1° - Dans sa rédaction actuelle, le 1<sup>er</sup> alinéa de l'article L. 533-3 soumet toute dissémination volontaire ou tout programme coordonné de telles disséminations, à l'obtention d'une autorisation préalable.

La notion de dissémination recouvre tant la dissémination à des fins de recherche et de développement que toute autre dissémination, à l'exception de la mise sur le marché. Telle est la précision apportée par le 1° du présent article 13. L'autorisation nécessaire à la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'OGM est traitée par ailleurs à l'article L. 533-5 (article 14 du présent projet de loi).

2° - Le deuxième alinéa de l'article L. 533-3 en vigueur dispose que l'autorisation de dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché est délivrée par l'autorité administrative après examen des risques que présente la dissémination pour la santé publique ou pour l'environnement, qu'elle peut être assortie de prescriptions et qu'elle ne vaut que pour l'opération pour laquelle elle a été sollicitée. Ces autorisations d'essais en plein champ sont accordées dans le respect notamment du principe de parcimonie. Cela signifie que ces autorisations sont précédées d'une phase de recherche en laboratoire puis d'expérimentation en serre et qu'il est tenu compte, au cas par cas, des résultats de ces premiers essais pour fixer les surfaces des cultures autorisées.

Afin de tenir compte des dispositions de la directive 2001/18/CE faisant obligation, dans le cadre de la dissémination volontaire à d'autre fin que la mise sur le marché, d'évaluer tout risque direct ou indirect, immédiat ou différé, pour la santé publique et l'environnement et notamment le risque de transfert de gènes de produits composés en tout ou partie d'OGM à d'autres produits, le deuxième alinéa est réécrit.

- Le 2<sup>ème</sup> alinéa nouveau de cet article précise que l'évaluation des risques s'étend à tout risque, direct ou indirect, immédiat ou différé pour la santé publique et l'environnement, et notamment, aux risques susceptibles de découler du transfert de gènes d'OGM à d'autres organismes ;

- Le 3<sup>ème</sup> alinéa nouveau précise que cette autorisation est assortie de prescriptions ;

- Le 4<sup>ème</sup> alinéa nouveau précise que tout refus d'autorisation est explicite et motivé comme le mentionne l'article 15 point 2 de la directive susmentionnée.

- Le 5<sup>ème</sup> alinéa nouveau reprend les dispositions de la directive (article 4 point 2) prévoyant que les produits composés en tout ou partie d'OGM disséminés à toute autre fin que la mise sur le marché comportant des marqueurs de résistance aux antibiotiques utilisés pour les traitements médicaux ou vétérinaires soient progressivement éliminés d'ici le 31 décembre 2008 s'ils sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables pour la santé publique et pour l'environnement.

- Comme pour les mises à disposition de tiers pour des utilisations confinées (voir article 7 ci-dessus), le 6<sup>ème</sup> alinéa dispose que pour les opérations de dissémination à toute autre fin que la mise sur le marché, les mises à disposition de tiers ne sont pas considérées comme des opérations soumises à l'ensemble des obligations relatives à la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'OGM. Néanmoins, l'article 26 de la directive 2001/18/CE soumet aussi ces mises à disposition à une obligation d'étiquetage dont la transposition est insérée dans ce même article L. 533-3.

L'article L. 533-4 du code de l'environnement définit ce qu'il convient d'entendre par mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'OGM.

La directive 2001/18/CE en son article 2, point 4) quatrième alinéa définit la mise sur le marché d'OGM en excluant les mises à disposition de tiers de produits composés en tout ou partie d'OGM pour des utilisations confinées et des opérations de dissémination à toute autre fin que la mise sur le marché. L'article L. 533-4 est donc complété en conséquence.

C'est pourquoi, bien que cette question soit traitée dans la directive 2001/18/CE au niveau des définitions, c'est sous l'angle de dispositions prescriptives qu'elle est traitée dans cet article.



## Article 14 :

L'article L. 533-5 comporte actuellement deux alinéas :

- 1<sup>er</sup> alinéa : la mise sur le marché est soumise à autorisation préalable;

- 2<sup>ème</sup> alinéa : cette autorisation est délivrée par l'autorité administrative compétente dans les mêmes conditions que celles mentionnées à l'article L. 533-3 mentionné ci-dessus.

Cet article fait l'objet d'une nouvelle rédaction.

1° - Au premier alinéa, conformément aux dispositions de la directive 2001/18/CE, il est indiqué que la mise sur le marché fait l'objet d'une autorisation préalable délivrée par l'autorité administrative après consultation des autres Etats membres de l'Union européenne.

2° - Le second alinéa, comme dans le cas de l'article L. 533-3 (cf. article 13 du projet de loi), précise que l'évaluation des risques s'étend à tout risque, direct ou indirect, immédiat ou différé pour la santé publique et l'environnement et notamment aux risques susceptibles de découler du transfert de gènes d'OGM à d'autres organismes ;

3° - Les 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> alinéas nouveaux de cet article reprennent les 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> phrases du 2<sup>ème</sup> alinéa de l'article actuellement en vigueur : l'autorisation ne vaut que pour l'usage qu'elle prévoit et cette autorisation est assortie de prescriptions ;

4° - Le 5<sup>ème</sup> alinéa prévoit une durée d'autorisation de mise sur le marché (AMM) limitée. La durée sera fixée par décret à un maximum de dix ans comme la directive 2001/18/CE le prévoit en son article 15, point 4. De même, il sera précisé, par décret, que s'agissant des semences et de matériels forestiers de reproduction, les délais de la durée de validité des autorisations ne courront qu'à compter de la date de la première inscription de la première variété de plante contenant l'OGM dans un catalogue national officiel des variétés végétales ou de la date de la première inscription du matériel forestier de reproduction contenant l'OGM dans un registre national officiel des matériels de base.

5° - Bien que l'autorisation ait un caractère limité dans le temps, le 6<sup>ème</sup> alinéa prévoit que le titulaire d'une autorisation qui en a sollicité le renouvellement continue d'en bénéficier jusqu'à ce que l'autorité administrative lui notifie sa décision, conformément au point 9 de l'article 17 de la directive 2001/18/CE.

6° - Le 7<sup>ème</sup> alinéa prévoit le caractère explicite et la motivation du refus d'autorisation de mise sur le marché afin que l'administration soit tenue de respecter les délais de motivation imposés par le droit communautaire.

7° - Le 8<sup>ème</sup> alinéa de l'article L. 533-5 prévoit enfin que les OGM disséminés à toute autre fin que la mise sur le marché comportant des marqueurs de résistance aux antibiotiques soient progressivement éliminés s'ils sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables pour la santé publique et pour l'environnement. L'article 4 de la directive n° CE/2001/18 du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement fixe au 31 décembre 2004 la date à laquelle la mise sur le marché doit cesser. Afin de ne pas faire apparaître dans la loi une date antérieure à son adoption, il est seulement fait référence à cet article.

On peut, par ailleurs, souligner que tout produit composé en tout ou partie d'OGM mis sur le marché en application d'un règlement communautaire spécifique, tel que celui relatif aux médicaments à usage humain ou vétérinaire, n'est pas soumis à la présente législation. Une mention législative expresse à ce sujet n'est pas juridiquement nécessaire, dans la mesure où en application de l'article 249 du traité instituant la communauté européenne « le règlement (...) est obligatoire dans tous ses éléments et il est directement applicable à tout Etat membre ». En conséquence, il s'impose de plein droit dans l'ordre juridique national.

#### **Article 15 :**

I - Il est créé un nouvel article L. 535-1 du code de l'environnement portant sur les plans de surveillance, établis après délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, prévus à l'article 20 point 1 de la directive 2001/18/CE. Cet article est introduit en début de chapitre V relatif au contrôle et sanctions administratifs dans la mesure où ces plans constituent l'un des éléments du suivi et du contrôle des autorisations. Ainsi, il doit être procédé à une modification préalable des articles actuels de l'ensemble de ce même chapitre.

Cette disposition s'applique à tous les produits composés en tout ou partie d'OGM d'origine agricole ou non. Elle se distingue des mesures de surveillance biologique du territoire prévues au chapitre précédent.

II - L'article L.535-1 du code de l'environnement actuel dispose que :

- 1<sup>er</sup> alinéa : Toute personne ayant obtenu une autorisation au titre de la dissémination volontaire ou au titre de la mise sur le marché est tenue d'informer l'administration de tout élément nouveau susceptible de modifier l'appréciation du risque pour la santé publique ou pour l'environnement ;

- 2<sup>ème</sup> alinéa : le cas échéant, elle prend les mesures nécessaires pour protéger la santé publique ou l'environnement.

Cet article fait l'objet d'une nouvelle rédaction et devient le L. 535-2 :

1° - Le premier alinéa porte transposition de l'article 8 point 1 (première partie de la première phrase) de la directive 2001/18/CE relatif aux obligations incombant au titulaire d'une autorisation prévue à l'article L. 533-3 en cas de modification intentionnelle ou non de la dissémination au sens de l'article L. 533-2.

2° - Le second alinéa porte transposition de l'article 8 point 1 (deuxième partie de la première phrase) et de l'article 20 point 2 de la directive. Il fixe les obligations incombant aux demandeurs ou titulaires des autorisations prévues aux articles L. 533-3 et L. 533-5 en cas d'informations nouvelles sur les OGM mis en œuvre ou qu'ils souhaitent mettre en œuvre.

Les obligations prévues à l'article 8 point 1 c) et à l'article 20 point 2 - 2<sup>ème</sup> alinéa prévoyant la révision de la synthèse de notification relèvent du domaine réglementaire et devront être intégrées dans les décrets d'application.

III - L'article L. 535-2 du code de l'environnement devient l'article L. 532-3. Il porte sur les pouvoirs de contrôle dont dispose l'autorité administrative après la délivrance de l'autorisation de dissémination.

La modification rédactionnelle apportée à l'alinéa premier a pour objet de définir avec plus de précision les conditions d'une éventuelle mise en œuvre de la clause de sauvegarde par la France, comme la directive 2001/18/CE la désigne en son article 23.

Est également clarifiée et précisée l'intervention de l'autorité administrative selon qu'il s'agit d'une autorisation de dissémination expérimentale ou d'une autorisation de mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'OGM. Dans ce dernier cas, en effet, il est spécifié que l'autorité administrative française suspend l'autorisation dans l'attente d'un accord des autres Etats membres ; cet accord est seul susceptible de permettre ensuite le retrait de l'autorisation nationale.

IV - Les articles L. 535-3 à L. 535-8 actuels du code de l'environnement deviennent les articles L. 535-4 à L. 535-9.

**Article 16 :**

Les dispositions relatives aux informations confidentielles figurent à l'article L. 535-4 du code de l'environnement, re-numéroté en fonction de l'article 15 du projet de loi. L'article 25 de la directive 2001/18/CE détaille les modalités de consultation et d'information de demandeur. Il s'agit, au fond, de la reprise des dispositions figurant à l'article 19 de la précédente directive 90/220/CEE du conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'OGM. Or, la France a fait l'objet d'une condamnation sur ce point par la Cour de justice des communautés européennes (arrêt en manquement rendu par la Cour de Justice (affaire C 296//01) en date du 20 novembre 2003 pour non transposition de l'article 19 paragraphes 2 et 3 de la directive. L'article L.535-3 devenu L.535-4 est modifié en conséquence.

**Article 17 :**

La nouvelle rédaction de l'article L. 535-5 du code de l'environnement, re-numéroté en fonction de l'article 15 du projet de loi, est l'application, aux opérations de dissémination volontaire, des dispositions introduites par l'article 11 du présent projet de loi aux opérations d'utilisation confinée. Il s'agit d'un allègement du dispositif actuel portant sur les frais d'instruction des demandes d'autorisation de dissémination volontaire, y compris de mise sur le marché. Ainsi, est renvoyée à un arrêté la fixation des montants des versements dus par les demandeurs.

**Article 18 :**

L'article L. 536-2 du code de l'environnement porte sur la recherche et la constatation des infractions à la réglementation relative à la dissémination volontaire fixée aux articles L. 533-4 à L. 533-7 et dans les textes d'application de ces derniers. Il est apparu que, pour les produits ne faisant actuellement l'objet d'aucune législation spécifique, seuls les officiers et agents de police judiciaire sont habilités à effectuer ces contrôles. Aussi, il y a lieu d'étendre la compétence des agents mentionnés à l'article L. 536-1 au contrôle de ces produits. Tel est l'objet du second alinéa introduit à l'article L. 536-2.

**Article 19 :**

Il est introduit, dans le chapitre VI du titre III du livre V du code de l'environnement relatif aux dispositions pénales en matière d'organismes génétiquement modifiés, un article de renvoi aux dispositions du code pénal. Il est ainsi expressément rappelé que toute personne commettant une destruction de produits composés en tout ou partie d'OGM encourt une peine d'emprisonnement de deux ans et une peine d'amende de 30 000 euros. Lorsque la destruction ou la dégradation est commise en groupe, les peines sont respectivement portées à 5 ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende. S'agissant des dispositions pénales prévues par décret, et notamment de l'article R 635-1 du code pénal, mention en sera faite dans les décrets sectoriels d'application de la présente loi.

**Titre IV : Dispositions diverses****Article 20 :**

Il s'agit d'un article portant ajustements rédactionnels.

**Article 21 :**

Cet article introduit une modification du code de la consommation nécessitée par l'application du règlement communautaire relatif à la traçabilité et à l'étiquetage des produits composés en tout ou partie d'OGM. L'article L. 214-3, dans sa rédaction nouvelle, autorise ainsi le pouvoir réglementaire à étendre les mesures de sanction et de contrôle déjà existantes, aux obligations de traçabilité déjà prévues à l'article L. 214-1-1.

**Article 22 :**

I - 1° L'article 22 modifie, par ailleurs, le II de l'article L. 251-1 du code rural relatif à la surveillance biologique du territoire. Cette modification résulte de l'intégration du comité de surveillance biologique du territoire qui avait été institué par la loi d'orientation agricole du 9 juillet 1999 au sein du conseil des biotechnologies créé à l'article 4 du présent projet de loi. Comme le comité précédent, le conseil des biotechnologies est chargé d'alerter le ministre de l'agriculture ainsi que les autres ministres intéressés, en cas de danger.

2° Le IV du même article L. 251-1 du code rural est par ailleurs complété pour tenir compte de l'obligation faite à chaque Etat de tenir, en application de l'article 31-3 b) de la directive 2001/18/CE, un registre indiquant la localisation des produits composés en tout ou partie d'OGM autorisés à la mise sur le marché et cultivés. À cette fin, est soumise à un régime déclaratif nouveau toute culture de produits composés en tout ou partie d'OGM effectuée dans ce cadre.

3° Enfin, l'article L. 251-2 est modifié en son 6<sup>ème</sup> alinéa. Par mesure de simplification administrative, il est procédé à la suppression de la consultation du comité de biovigilance dans la procédure d'élaboration du décret en Conseil d'Etat définissant les conditions du contrôle exercé par les agents des services de la protection des végétaux.

4° - Au chapitre III portant dispositions diverses du titre VI relatif à la production végétale du livre VI intitulé « Production et marchés » du code rural, sont introduits plusieurs articles essentiels du présent projet de loi. Il s'agit, en premier lieu, des articles L 663-8 et L 663-9 (A) et, en second lieu, des articles L 663-10 à L 663-14 (B) .

A. Les articles L 663-8 et L 663-9 assurent la transposition de l'article 26 bis de la directive 2001/18/CE de la directive 2001/18/CE, introduit par le 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. Cet article offre la possibilité aux Etats membres de prendre les mesures adaptées « pour éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits ». Le projet de loi en tient compte et donne compétence au ministre chargé de l'agriculture pour définir, par arrêté, après avis du ministre chargé de l'environnement, un ensemble de mesures techniques de production et notamment de mise en culture des variétés végétales génétiquement modifiées. Ces règles seront définies culture par culture, sur la base de données scientifiques et techniques, permettant d'assurer une absence de préjudice économique notamment du fait de la fécondation croisée au champ entre des variétés de catégories différentes. On entend par mesures de coexistence, les mesures suivantes envisageables : le respect de distances de sécurité entre « parcelles OGM » et « parcelles non OGM » de la même sorte ou de la même espèce, la mise en place de zones tampon ou d'obstacles sûrs du point de vue scientifique, le respect de systèmes de rotation des cultures appropriés, le choix des meilleures périodes d'ensemencement et des méthodes de culture adaptées....

L'article L. 663-9 nouveau étend la compétence des agents des services de protection des végétaux visée à l'article L 251-18 du code rural pour assurer le contrôle de l'application des dispositions fixées par arrêté.

B. Dans son rapport du 13 avril 2005, la mission d'information de l'Assemblée Nationale sur les enjeux des essais et de l'utilisation des organismes génétiquement modifiés formulait des propositions pour la mise en place d'un dispositif d'indemnisation en cas de dissémination fortuite d'organismes génétiquement modifiés dans une culture non OGM. Le Gouvernement s'en est inspiré pour rédiger les articles L. 663-10 à L. 663-14 de la manière suivante.

Au I de l'article L. 663-10 est tout d'abord instauré un régime de responsabilité sans faute à l'encontre de tout producteur d'une variété végétale génétiquement modifiée autorisée à la mise sur le marché, afin de garantir à tout agriculteur victime d'une dissémination fortuite qu'il sera indemnisé.

Le régime institué vise à couvrir le préjudice économique subi par tout exploitant agricole d'une culture non génétiquement modifiée se trouvant dans un périmètre donné, fixé par décret, autour d'un ou plusieurs champs de plantes génétiquement modifiées.

Le II de l'article L. 663-10 précise que ce préjudice économique est constitué par la dépréciation possible de la valeur de la « récolte non OGM » devant être étiquetée « produits OGM » 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. Il est rappelé que tout produit destiné à la mise sur le marché dans lequel est détecté plus de 0,9% d'OGM est soumis à l'obligation d'étiquetage quel que soit le stade de sa mise sur le marché.

Il est expressément précisé, au III, que ce régime de responsabilité spécifique ne fait pas obstacle à la recherche de la responsabilité d'un producteur d'OGM sur le fondement des règles de droit commun.

L'article L. 663-11 crée ensuite une obligation de souscrire une garantie financière à la charge de tout producteur de plantes génétiquement modifiées. Cette garantie est destinée à couvrir la responsabilité civile nouvelle, telle que définie à l'article L 663-10 précité. A défaut de la

souscription d'un contrat d'assurance, la garantie financière résulte du versement d'une taxe destinée à financer un fonds d'indemnisation créé par l'article L 663-12 suivant.

Ce fonds sera donc régulièrement alimenté par une taxe assise sur la surface de plantes génétiquement modifiées cultivée par chacun des producteurs. Le montant de la taxe sera fixé par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et du budget dans une limite maximale de 100 euros par hectare de la variété génétiquement modifiée. Elle sera versée au moment de la déclaration de la mise en culture de toute variété génétiquement modifiée imposée par l'article L 251-1 du code rural. Elle sera constatée et recouvrée suivant les mêmes procédures que celles fixées pour les contributions indirectes.

Outre la taxe précitée, le fonds pourra également être abondé par des versements d'organismes professionnels ou interprofessionnels comme le mentionne le II de l'article L.663-12.

Le III de l'article L. 663-12 dispose que l'ensemble des crédits affectés au fonds seront donc destinés à couvrir l'indemnisation du préjudice économique subi par un exploitant de variétés non OGM ainsi que les frais exposés par l'office interprofessionnel gestionnaire du fonds.

Il est prévu, au IV du même article, que la gestion du fonds soit confiée à un établissement public de l'Etat, l'office national interprofessionnel des grandes cultures.

Enfin, le troisième et dernier article consacré à l'indemnisation du préjudice économique susceptible d'être produit par la culture de plantes génétiquement modifiées, l'article L 663-13, définit la mise en œuvre de la procédure.

Durant le délai prévu à l'article 25, et dans un souci de simplification administrative, l'Office interprofessionnel jouera le rôle de guichet unique comme le prévoit le I de l'article L. 663-12. Il recueillera les demandes d'indemnisation déposées par tout producteur de variétés non génétiquement modifiées, victime de la présence fortuite d'OGM dans sa récolte telle que définie aux 1° et 2° de l'article L 663-10.

Pour lui permettre d'apprécier les conditions supplémentaires du préjudice définies aux 3° et 4° du même article L 663-10, à savoir l'existence de cultures de plantes génétiquement



modifiées dans un périmètre déterminé par décret, l'office interprofessionnel sera autorisé, à recueillir auprès des services déconcentrés du ministère de l'agriculture compétents les informations consignées dans le registre des déclarations de mise en culture des variétés génétiquement modifiées.

Dans un deuxième temps, après réception du dossier complet de demande d'indemnisation, et dans un délai maximal de six mois, l'office interprofessionnel, présentera une offre aux victimes, si la responsabilité civile, telle que définie à l'article L 663-10, d'un ou de plusieurs producteurs d'OGM est effectivement engagée.

L'acceptation de l'offre d'indemnisation vaudra transaction au sens de l'article 2044 du code civil. Elle sera portée à la connaissance des producteurs OGM responsables.

Par ailleurs, le demandeur sera tenu de faire connaître au fonds s'il a intenté des procédures juridictionnelles portant sur les mêmes faits et, vice-versa, devra tenir informé le juge saisi, de sa demande d'indemnisation présentée à l'office interprofessionnel.

Le II de l'article L 663-13 porte sur une clause classique d'exclusion de toute indemnisation du demandeur qui aura contribué par sa faute à la réalisation du préjudice économique.

S'agissant des procédures juridictionnelles ouvertes au demandeur contre l'Office interprofessionnel, celles-ci sont précisées par le III du même article. L'indemnisation doit avoir été rejetée ou aucune offre ne doit avoir été présentée dans le délai des six mois prévu ou le demandeur doit avoir refusé l'offre.

Enfin le mécanisme habituel de subrogation des fonds d'indemnisation est introduit au IV et au V de l'article L 663-13.

Dès lors que des assureurs seront en mesure de proposer des contrats destinés à couvrir le préjudice économique défini à l'article L 663-10, l'office sera subrogé, à due concurrence des sommes versées, dans les droits de la victime, contre l'assureur de l'exploitant responsable du dommage.

Par ailleurs, l'office sera subrogé, à due concurrence des sommes versées, dans les droits de la victime, non plus contre l'assureur mais contre l'exploitant responsable du dommage s'il s'avérait que celui-ci n'ait pas respecté les règles de coexistence prévues à l'article L 663-8 du code rural.

L'article L 663-14 renvoie l'application des articles L 663-10 à L663-13 à un décret en Conseil d'Etat.

#### 5° Dispositions pénales relatives à a coexistence

L'article L. 663-9 étendant la compétence des agents des services de protection des végétaux au contrôle de l'application des dispositions de coexistence des cultures, le 5° de l'article 22 introduit dans le code rural, dans le Titre VII relatif aux « Sanctions pénales » du Livre VI, « Production et marchés », les articles L.671-14 et L. 674-15 relatifs aux sanctions applicables pour non respect des mesures de coexistence et pour entrave à l'exercice des fonctions des agents chargés du contrôle. Les sanctions mentionnées relèvent de la catégorie des contraventions.

#### **Article 23 :**

L'article 23 a pour objet de faire figurer les dispositions relatives aux OGM inscrites dans le code de l'environnement, dans le code de la santé publique, en qualité de code suiveur.

#### **Titre V : Dispositions transitoires**

#### **Article 24 :**

Conformément aux dispositions du b) du 1. de l'article 17 de la directive 2001/18/CE, des dispositions transitoires sont introduites dans la loi afin de préciser que les autorisations de mise sur le marché obtenues avant le 17 octobre 2002 prennent fin le 17 octobre 2006, sauf si une demande de renouvellement est intervenue dans les délais requis.

De même, en référence à l'article L. 533-6 du code de l'environnement, le second alinéa précise que les autorisations délivrées par un autre Etat membre de l'Union ou un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen prennent également fin à la même date et dans les mêmes conditions.

**Article 25 :**

Comme cela a été souligné au 4° de l'article 22, la prise en charge des mécanismes d'indemnisation du préjudice économique susceptible de résulter de la culture de plantes génétiquement modifiées est confiée, de façon limitée dans le temps, à un fonds d'indemnisation géré par l'office national interprofessionnel des grandes cultures. Il est ainsi prévu, que le fonds est appelé à disparaître dans un délai de cinq années à compter de l'entrée en vigueur du décret en Conseil d'Etat précisant les conditions d'application des articles qui l'instituent. Il devra alors laisser place à un mécanisme assurantiel classique.

*Ministère de l'Education nationale, de l'Enseignement  
supérieur  
et de la Recherche*

**Projet de loi relatif aux organismes génétiquement modifiés**

**Titre Ier : Dispositions générales**

**Article 1<sup>er</sup>**

I. Le chapitre V du titre II du livre Ier du code de l'environnement est intitulé comme suit :

*« Chapitre V : Droit à l'information et consultation du public »*

II. L'article L. 125-3 du code de l'environnement est remplacé par les dispositions suivantes  
*« Art. L. 125-3. - Toute personne a le droit d'être informée sur les autorisations de dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés au sens du titre III du livre V, dans le respect de la confidentialité des informations protégées par la loi.*

*Préalablement à toute autorisation, les autorités administratives organisent, au niveau national, une information et une consultation du public et, le cas échéant, de tout organisme compétent.*

*Les modalités selon lesquelles les autorités administratives assurent l'information et la consultation du public notamment par voie électronique sont définies par décret en conseil d'Etat. »*

**Article 2 :**

L'article L. 531-1 du code de l'environnement est ainsi modifié :

1° Au 1°, après les mots : *« y compris les virus »*, sont insérés les mots : *« les viroïdes, les cultures de cellules végétales et animales. »*

2° Le 3° est remplacé par les dispositions suivantes :

*« Produit composé en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés : tout organisme génétiquement modifié ou toute combinaison d'organismes génétiquement modifiés soumis aux dispositions des chapitres II à VII du présent titre.»*

### **Article 3 :**

L'article L. 531-2 du code de l'environnement est remplacé par les dispositions suivantes :

*« Art. L. 531-2. - Ne relèvent pas des modifications génétiques les produits composés en tout ou partie d'organismes obtenus par l'utilisation de techniques qui présentent un caractère naturel ou qui font l'objet d'une utilisation traditionnelle.*

*Ne sont pas soumis aux dispositions du chapitre II et du chapitre III du présent titre ou de l'un de ces chapitres ainsi qu'aux dispositions de l'article L. 125-3 et de l'article L. 515-13, les produits composés en tout ou partie d'organismes obtenus par des techniques qui sont considérées comme sans inconvénient pour la santé publique et l'environnement.*

*La liste des techniques prévues au premier et deuxième alinéas du présent article est fixée par décret après avis du conseil des biotechnologies.*

*Ne sont pas soumises aux dispositions du chapitre II du présent titre, à l'exception de l'obligation de confinement prévue au premier alinéa de l'article L. 532-2, les utilisations confinées mettant en œuvre des produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ne présentant pas de danger pour la santé publique ou l'environnement et répondant à des critères définis par décret, après avis du conseil des biotechnologies.»*

### **Article 4 :**

1° L'article L. 531-3 du code de l'environnement est remplacé par les dispositions suivantes :

*« Art. L. 531-3. - I. Le conseil des biotechnologies est chargé d'évaluer les risques, et notamment, d'identifier et d'apprécier les dangers objectifs, intrinsèques ou potentiels que présentent les produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés destinés à être utilisés de façon confinée et les procédés utilisés pour leur obtention ainsi que ceux liés à l'utilisation de techniques de génie génétique. Il propose les mesures de confinement souhaitables pour prévenir les effets nocifs, avérés ou potentiels pour la santé publique ou l'environnement liés à l'utilisation de ces produits, procédés et techniques. Il peut déléguer un ou plusieurs des membres de sa section scientifique pour visiter les installations dans le cadre de l'examen des déclarations ou de l'instruction des demandes d'agrément.*

*Le conseil est également chargé d'évaluer les risques, et notamment d'identifier et d'apprécier les effets avérés ou potentiels sur la santé publique ou l'environnement liés à la dissémination volontaire de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés effectuée à toute autre fin que la mise sur le marché et de proposer les mesures destinées à prévenir ou limiter ces effets. Il contribue, en outre, à l'évaluation des risques liés à la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ainsi qu'à la définition de leurs conditions d'emploi et de leur présentation, sous réserve des compétences exercées par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en application de l'article L. 1323-1 du code de la santé publique.*

*Dans le cadre de la surveillance visant à identifier l'apparition éventuelle d'effets non intentionnels du fait de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, sur les écosystèmes agricoles ou naturels, le conseil des biotechnologies est chargé de formuler des recommandations au vu des résultats des opérations de surveillance. Il est consulté sur les protocoles et les méthodologies de surveillance mis en oeuvre. Il alerte les ministres intéressés lorsque des événements indésirables ou susceptibles de présenter un danger sont mis en évidence.*

*II. Le conseil des biotechnologies est consulté dans le cadre de l'examen des demandes d'autorisation ainsi que dans le cadre de la surveillance mentionnée au I en vue de procéder aux analyses des conséquences sociales et économiques que présente la dissémination volontaire de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.*

*III. Le conseil a pour mission d'éclairer par la confrontation des points de vue et des analyses, les choix du gouvernement en matière de biotechnologies.*

*Il est notamment chargé de procéder aux analyses des conséquences sociales, économiques, sanitaires et environnementales que présente la dissémination volontaire des différentes catégories d'organismes génétiquement modifiés.*

*Le conseil établit un rapport annuel qui est transmis par le Gouvernement au Parlement. Les membres du conseil peuvent joindre une contribution personnelle au rapport annuel. »*

2° L'article L. 531-4 du code de l'environnement est remplacé par les dispositions suivantes :

*«Art. L. 531-4. - Le conseil des biotechnologies est composé, outre son président, de deux sections : la section scientifique et la section économique et sociale.*

*La section scientifique est composée de personnalités désignées en raison de leur compétence scientifique et technique dans les domaines se rapportant au génie génétique, à la protection de la santé publique, aux sciences agronomiques et aux sciences appliquées à l'environnement.*

*La section économique et sociale est composée de représentants d'associations de protection de l'environnement agréées au titre de l'article L.141-1, d'associations de consommateurs, d'associations de personnes malades, de personnalités compétentes en sciences humaines, de représentants de la production industrielle et agricole, de représentants de la transformation et de la distribution et de personnalités scientifiques. »*

## **Article 5 :**

L'article L. 531-5 du code de l'environnement est remplacé par les dispositions suivantes :

*« Art. L. 531-5. - Un décret précise la composition, les attributions et les règles de fonctionnement et de consultation du conseil des biotechnologies prévu aux articles L. 531-3 et L. 531-4. »*

## **Titre II : Utilisation confinée des produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés**

### **Article 6 :**

L'article L. 532-1 du code de l'environnement est ainsi modifié :

1° Il est inséré un premier alinéa ainsi rédigé :

*« I. Au sens du présent chapitre, on entend par utilisation, toute opération ou ensemble d'opérations au cours desquelles des produits composés en tout ou partie d'organismes sont génétiquement modifiés ou au cours desquelles des produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés sont cultivés, mis en œuvre, stockés, détruits, éliminés ou utilisés de toute autre manière. »*

2° Il est inséré un « II » avant le deuxième alinéa.

3° La deuxième phrase du II, tel que résultant du 2°, est remplacée par les dispositions suivantes :

*« Toute utilisation de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés est classée en classes de confinement en fonction du groupe du produit et des caractéristiques de l'opération. Les critères de ce classement sont fixés par décret après avis du conseil des biotechnologies. »*

### **Article 7 :**

L'article L. 532-2 du code de l'environnement est remplacé par les dispositions suivantes :

*« Art. L. 532-2. - Sous réserve des dispositions des chapitres III à VII du présent titre, à l'exception des articles L. 536-1 et L. 536-3, toute utilisation à des fins de recherche, de développement, d'enseignement ou de production industrielle ainsi que tout transport de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifié qui peut présenter des dangers ou des inconvénients pour la santé publique ou pour l'environnement est réalisée de manière confinée. Toutefois, le transport n'est pas soumis aux dispositions du présent chapitre.*

*Les modalités de ce confinement, qui met en œuvre des barrières physiques, chimiques ou biologiques pour limiter le contact des produits composés en tout ou partie d'organismes avec les personnes et l'environnement sont définies en fonction du classement des produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés utilisés après avis, le cas échéant, du conseil des biotechnologies.*

*Dans le cadre d'utilisations confinées à des fins de recherche, de développement, d'enseignement ou de production industrielle, la mise à disposition de tiers, à titre gratuit ou onéreux, de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, y compris des collections de lignées cellulaires ne constitue pas une mise sur le marché au sens de l'article L. 533-4. Les produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ainsi mis à disposition sont soumis à étiquetage dans les conditions définies par décret. »*

## **Article 8 :**

L'article L 532-3 du code de l'environnement est ainsi modifié :

1° Il est inséré un « I » avant le premier alinéa.

2° Au premier alinéa du paragraphe I, tel que résultant du 1°, les mots : « *d'organismes génétiquement modifiés* » et « *et sans qu'il y ait, sauf à titre gratuit et aux fins d'essais, mise sur le marché des produits obtenus,* » sont supprimés.

3° La seconde phrase du deuxième alinéa du paragraphe I, tel que résultant du 1°, est supprimée.

4° Après le 2<sup>ème</sup> alinéa du paragraphe I, tel que résultant du 1°, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

*« Dans sa demande, l'exploitant peut indiquer les informations qu'il souhaite ne pas voir divulguées à des tiers. A cette fin, il apporte à l'autorité administrative les éléments de nature à justifier le caractère confidentiel de ces informations. En cas de divergence, l'autorité administrative consulte l'exploitant et décide de celles qui seront tenues confidentielles. L'agrément en porte mention.*

*Un nouvel agrément doit être demandé en cas de modification notable des conditions d'utilisation des produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet de l'agrément. »*

5° Au cinquième alinéa du paragraphe I, tel que résultant du 1°, les mots : « *de la commission de génie génétique* » sont remplacés par les mots : « *du conseil des biotechnologies.*»



6° Après le cinquième alinéa du paragraphe I, tel que résultant du 1°, est inséré un paragraphe II ainsi rédigé :

*« II. Toutefois, l'utilisation de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés présentant un risque nul ou négligeable pour la santé publique ou l'environnement, conformément au classement mentionné à l'article L. 532-1, est soumise à déclaration préalable auprès de l'autorité administrative.*

*L'utilisation de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés présentant un risque faible pour la santé publique ou l'environnement, conformément au classement mentionné à l'article L. 532-1, peut également être soumise à déclaration préalable auprès de l'autorité administrative.*

*Dans sa déclaration, l'exploitant peut mentionner les informations qu'il souhaite ne pas voir divulguées à des tiers. A cette fin, il apporte à l'autorité administrative les éléments de nature à justifier le caractère confidentiel de ces informations. En cas de divergence, l'autorité administrative consulte l'exploitant. Elle décide de celles qui seront tenues confidentielles et l'en informe.*

*Les conditions d'application du présent paragraphe sont fixées par décret en Conseil d'Etat.»*

#### **Article 9 :**

L'article L. 532-4 du code de l'environnement est ainsi modifié :

I. Au paragraphe I, entre le mot « agrément » et le mot « porte » sont insérés les mots : « *pour l'utilisation à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés* ».

II. Les 2°, 3° et 4° du paragraphe II deviennent les 3°, 4° et 5°.

III. Le 1° du paragraphe II est remplacé par les dispositions suivantes :

*« 1° Le nom et l'adresse de l'exploitant, l'adresse de l'installation et des informations générales sur son activité ;*

*2° Les caractéristiques générales des produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés et la finalité de la recherche ; »*

IV. Dans le 3° du paragraphe II, tel que résultant du II du présent article, après les mots « *mesures de confinement,* » sont insérés les mots : « *l'évaluation des effets prévisibles, notamment des effets nocifs pour la santé publique et l'environnement,* »

V. Au 4° du paragraphe II, tel que résultant du II du présent article, les mots : « *la commission de génie génétique* » sont remplacés par les mots : « *le conseil des biotechnologies ;* »

VI. Au 5° du paragraphe II, tel que résultant du II du présent article, les mots : *« de la commission de génie génétique, auprès de laquelle »* sont remplacés par les mots : *« du conseil des biotechnologies, auprès duquel »*

VII. Après le 5° du paragraphe II, tel que résultant du II du présent article, est ajoutée la phrase suivante : *« Ces informations ne peuvent être considérées comme confidentielles, y compris dans le cadre de toute autre demande d'agrément ou de toute utilisation soumise à déclaration. »*

VIII. Le paragraphe IV est remplacé par les dispositions suivantes :

*« IV. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas si l'agrément porte sur l'utilisation de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ne présentant qu'un risque faible pour la santé publique et l'environnement, conformément au classement mentionné à l'article L. 532-1. »*

#### **Article 10 :**

L'article L. 532-5 du code de l'environnement est remplacé par les dispositions suivantes :

*« Art. L. 532-5. - Dans tous les cas où la connaissance de dangers ou d'inconvénients pour la santé publique ou l'environnement présentés par une utilisation déclarée ou agréée de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement le justifie, l'autorité administrative peut, aux frais du déclarant ou du titulaire de l'agrément, et, sauf en cas d'urgence, après avis du conseil des biotechnologies :*

*1° imposer des prescriptions ou soumettre à agrément l'utilisation déclarée ; modifier les prescriptions initiales dans le cadre d'une utilisation agréée ;*

*2° suspendre l'utilisation déclarée ou l'agrément pendant le délai nécessaire à la mise en œuvre des mesures propres à faire disparaître ces dangers ou inconvénients ;*

*3° interdire l'utilisation déclarée ou retirer l'agrément si ces dangers ou inconvénients sont tels qu'aucune mesure ne puisse les faire disparaître. »*

#### **Article 11 :**

L'article L. 532-6 du code de l'environnement est remplacé par les dispositions suivantes :

*« Art. L. 532-6. - Toute demande d'agrément d'utilisation à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement est assortie du versement d'un droit fixe à la charge de l'exploitant de l'installation. Le montant de ce droit, destiné à assurer le fonctionnement du conseil des biotechnologies, est déterminé en fonction de la nature de la demande et de la finalité, lucrative ou non, de l'utilisation. Il est fixé par arrêté du ministre chargé de la recherche dans la limite de 2000 euros.*

*Le recouvrement et le contentieux du versement institué au présent article sont suivis par les comptables du Trésor selon les modalités fixées aux articles 81 à 95 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique.*

### **Titre III : Dissémination volontaire y compris mise sur le marché des produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés**

#### **Article 12 :**

1° Le chapitre III du titre III du livre V du code de l'environnement est intitulé comme suit :

*« Chapitre III : Dissémination volontaire y compris mise sur le marché des produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés »*

2° L'article L. 533-2 du code de l'environnement est remplacé par les dispositions suivantes :

*« Art. L. 533-2. - Au sens du présent chapitre, on entend par dissémination volontaire, toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un produit composé en tout ou partie d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés pour laquelle aucune mesure de confinement spécifique n'est prise pour limiter leur contact avec les personnes et l'environnement. »*

#### **Article 13 :**

1° Dans le premier alinéa de l'article L. 533-3 du code de l'environnement, après les mots : *« dissémination volontaire »* sont insérés les mots : *« à des fins de recherche et de développement ou à toute autre fin que la mise sur le marché »*.

2° Le deuxième alinéa est supprimé.

3° Après le premier alinéa de l'article L. 533-3, il est inséré cinq alinéas ainsi rédigés :

*« Cette autorisation est délivrée par l'autorité administrative après évaluation de tout risque direct ou indirect, immédiat ou différé pour la santé publique et l'environnement et notamment des risques susceptibles de découler du transfert de gènes de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés à d'autres produits.*

*Elle peut être assortie de prescriptions.*

*Tout refus d'autorisation est explicite et motivé.*

*A compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009, aucune autorisation n'est délivrée pour des disséminations volontaires à toute autre fin que la mise sur le marché pour des produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés qui contiennent des gènes exprimant une résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires et pour lesquels l'évaluation des risques conclut qu'ils sont susceptibles d'avoir des effets*

*préjudiciables sur la santé publique ou l'environnement. Les autorisations de dissémination volontaires à toute autre fin que la mise sur le marché délivrées antérieurement à cette date, pour ce type de produits, prennent fin à cette même date.*

*Dans le cadre de disséminations volontaires à toute autre fin que la mise sur le marché, la mise à disposition, à titre gratuit ou onéreux, de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ne constitue pas une mise sur le marché au sens de l'article L. 533-4. Les produits ainsi mis à disposition sont soumis à étiquetage. »*

#### **Article 14 :**

L'article L. 533-5 du code de l'environnement est remplacé par les dispositions suivantes :

*« Art. L. 533-5. - La mise sur le marché fait l'objet d'une autorisation préalable délivrée par l'autorité administrative après accord des autres Etats membres de l'Union européenne ou de l'autorité communautaire compétente.*

*Cette autorisation est délivrée par l'autorité administrative après évaluation de tout risque direct ou indirect, immédiat ou différé pour la santé publique et l'environnement et notamment des risques susceptibles de découler du transfert de gènes de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés à d'autres produits.*

*L'autorisation ne vaut que pour l'usage qu'elle prévoit.*

*Elle peut-être assortie de prescriptions.*

*La durée de l'autorisation est limitée. L'autorisation peut être renouvelée.*

*Le titulaire d'une autorisation qui en a sollicité le renouvellement continue d'en bénéficier jusqu'à ce que l'autorité administrative lui notifie sa décision .*

*Tout refus d'autorisation est explicite et motivé.*

*Au plus tard à la date mentionnée à l'article 4 de la directive n° CE/2001/18 du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, aucune autorisation n'est délivrée pour la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés qui contiennent des gènes exprimant une résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires et pour lesquels l'évaluation des risques conclut qu'ils sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur la santé publique ou l'environnement. Les autorisations de mise sur le marché délivrées antérieurement à cette date, pour ce type d'organismes génétiquement modifiés, prennent fin à cette même date. »*

## **Article 15 :**

1° Les articles L. 535-1, L. 535-2 et L. 535-3 du code de l'environnement sont remplacés par les dispositions suivantes :

*« Art. L. 535-1. - Après la mise sur le marché d'un ou de plusieurs produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, le titulaire de l'autorisation établit des rapports de surveillance conformément aux prescriptions fixées par l'autorisation. Ces rapports sont adressés à l'autorité administrative qui peut modifier les prescriptions du plan initial de surveillance. »*

*« Art. L. 535-2. - En cas de modification intentionnelle ou non intentionnelle de 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 titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article L. 533-3 est tenu de prendre les mesures de nature à protéger la santé publique et l'environnement et d'informer l'autorité administrative.*

*Si le demandeur ou le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article L. 533-3 et à l'article L. 533-5 a connaissance d'éléments d'information nouveaux relatifs aux risques pour la santé publique et l'environnement, il est tenu de prendre les mesures de nature à protéger la santé publique et l'environnement et d'informer l'autorité administrative. »*

*« Article L. 535-3. I. En cas d'informations complémentaires ou de connaissances scientifiques nouvelles mettant en évidence que la présence de produit composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés autorisés à la dissémination volontaire fait courir un risque à la santé publique ou à l'environnement, l'autorité administrative peut, aux frais du titulaire de l'autorisation ou des détenteurs des produits:*

*1° Imposer des prescriptions ou modifier les prescriptions initiales des autorisations prévues aux articles L. 533-3 et L. 533-5 ;*

*2° suspendre les autorisations prévues aux articles L. 533-3 et L. 533-5 pendant le délai nécessaire à la mise en œuvre des mesures propres à faire disparaître tout danger ou inconvénient. Dans le cas de produits mis sur le marché, l'autorité administrative peut ordonner le retrait des produits de la vente ou en interdire l'utilisation ;*

*3° Retirer l'autorisation prévue à l'article L. 533-3 ; après accord des autres Etats membres de l'Union européenne ou de l'autorité communautaire compétente, retirer l'autorisation prévue à l'article L. 533-5 ;*

*4° Ordonner la destruction des produits et, en cas de carence du titulaire de l'autorisation ou du détenteur, y faire procéder d'office. »*

*II. Sauf en cas d'urgence, ces mesures ne peuvent intervenir que si le titulaire a été mis à même de présenter ses observations. »*

*2° Les articles L. 535-3 à L. 535-8 du code de l'environnement deviennent les articles L. 535-4 à L. 535-9.*

## **Article 16 :**

Le I et le II de l'article L. 535-4 du code de l'environnement, tel que résultant du 2° de l'article 15 de la présente loi, est remplacé par les dispositions suivantes :

*« Art. L. 534-4. - I - Le demandeur d'une autorisation de dissémination volontaire peut indiquer à l'autorité administrative les informations fournies à l'appui de sa demande dont la divulgation pourrait porter atteinte à sa position concurrentielle. A cette fin, il lui apporte les éléments de nature à justifier le caractère confidentiel de ces informations. Le demandeur préalablement consulté, l'autorité administrative fixe les informations qui ne peuvent être communiquées à des tiers. Elle en informe le demandeur.*

*« Les informations contenues dans les dossiers de demande d'autorisation de dissémination volontaire instruite par la Commission des communautés européennes ou par un Etat membre autre que la France, reconnues confidentielles par ces autorités, ne peuvent être communiquées à des tiers.*

*« II. - Ne peuvent être considérées comme confidentielles :*

*« 1° Les informations fournies à l'appui d'une demande d'autorisation de dissémination volontaire et portant sur :*

*« a) La description générale du ou des organismes génétiquement modifiés*

*« b) Le nom et l'adresse du demandeur*

*« c) Le but de la dissémination*

*« d) Le lieu de la dissémination*

*« e) L'utilisation prévue du ou des organismes génétiquement modifiés*

*« f) Les méthodes et plans de surveillance du ou des organismes génétiquement modifiés et d'intervention en cas d'urgence*

*« g) L'évaluation des risques pour l'environnement. »*

## **Article 17 :**

L'article L. 535-5 du code de l'environnement, tel que résultant du 2° de l'article 15 de la présente loi, est remplacé par les dispositions suivantes :

*« Art. L. 535-5. - Toute demande d'autorisation de dissémination volontaire est assortie du versement d'un droit fixe à la charge du demandeur. Le montant de ce droit, destiné à assurer le fonctionnement du conseil des biotechnologies est déterminé en fonction de la nature de la demande et de la finalité, lucrative ou non, de la dissémination. Il est fixé par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, dans la limite de 15000 euros.*

*Le recouvrement et le contentieux du versement institué au présent article sont suivis par les comptables du Trésor selon les modalités fixées aux articles 81 à 95 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique.*

**Article 18 :**

L'article L. 536-2 du code de l'environnement est complété par un second alinéa ainsi rédigé :

*« Dans le cas d'un produit composé en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ne faisant pas l'objet d'une législation spécifique, la recherche et la constatation des infractions aux dispositions des articles L. 533-4 à L. 533-7 et des textes pris pour leur application sont effectuées par les agents mentionnés à l'article L. 536-1. »*

**Article 19 :**

Dans le chapitre VI du titre III du livre V du code de l'environnement, il est ajouté après l'article L. 536-7, un article L. 536-8 ainsi rédigé :

*« Art. L. 536-8. - La destruction, la dégradation ou la détérioration de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés appartenant à autrui est punie conformément aux dispositions du chapitre II du titre II du livre III du code pénal. »*

**Titre IV : Dispositions diverses**

**Article 20 :**

I. L'article L. 515-13 du code de l'environnement est ainsi modifié :

1° Au I, les mots : « *La mise en œuvre* » sont remplacés par le mot « *L'utilisation* ».

2° Après la première phrase du I, sont insérées les phrases suivantes :

*« Les utilisations confinées de produit composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés à des fins de production industrielle ou commerciale sont soumises aux dispositions du présent titre et des articles L. 531-1 à L. 532-2, du troisième alinéa du I et du troisième alinéa du II de l'article L. 532-3 et de l'article L. 532-5 du titre III relatif aux organismes génétiquement modifiés du présent livre. Elles sont aussi soumises aux dispositions du II de l'article L.532-4 en ce qui concerne les informations confidentielles. »*

3° Au II, les mots : « *à 1524, 49 €* » sont remplacés par les mots : « *par arrêté du ministre chargé des installations classées, dans la limite de 5000 €.* »

4° Au II, le second alinéa est supprimé.

II. Au premier alinéa de l'article L. 531-1 du code de l'environnement, les mots « *et de l'article L. 125-3* » sont supprimés.

III. Au premier alinéa de l'article L.533-6 du code de l'environnement, après le mot : « *autorisations* » sont ajoutés les mots : « *de mise sur le marché* ».

IV. 1° Au troisième alinéa de l'article L. 536-1 du code de l'environnement, après le mot : « *dissémination* » sont ajoutés les mots : « *volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché* ».

2° Au premier alinéa de l'article L. 535-7 du code de l'environnement, tel que résultant du 2° de l'article 15 de la présente loi, au quatrième alinéa de l'article L. 536-1 et au 1° de l'article L. 536-4, après les mots : « *dissémination volontaire* » sont ajoutés les mots : « *à toute autre fin que la mise sur le marché* ».

V. L'article L. 535-6 du code de l'environnement, tel que résultant du 2° de l'article 15 de la présente loi, est ainsi modifié :

1° Au I, après les mots « *lors de l'autorisation* » sont ajoutés les mots « *de dissémination volontaire* » ;

2° Aux paragraphes I et II *de ce même article*, les mots : « *l'autorité compétente* » sont remplacés par les mots : « *l'autorité administrative* ».

VI. L'article L. 536-1 du code de l'environnement est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, la référence aux articles « *L. 125-3, L. 532-3, L. 532-4, L. 532-5, L. 532-6, L. 533-2 et L. 533-3* » est remplacée par la référence aux articles « *L. 532-3, L. 532-4, L. 532-5, L. 533-3 et L. 535-6* ».

2° Au quatrième alinéa, les mots : « *sans délai* » sont remplacés par les mots « *dans les cinq jours de leur clôture* ».

VII. L'article L. 536-5 du code de l'environnement est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa les mots : « *ou L. 535-7* » sont remplacés par les mots : « *L. 535-7 ou L. 535-8* ».

2° Au deuxième alinéa, les mots : « *ou une mise sur le marché* » sont supprimés.

VIII. A l'article L. 536-7 du code de l'environnement, le mot : « *chapitre* » est remplacé par les mots « *titre et des textes pris pour leur application* ».

IX. 1° Aux articles L 532-3 et L 533-1 du code de l'environnement les mots « *d'organismes génétiquement modifiés* » sont remplacés par les mots « *de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés* ».



2° Au 1° de l'article L 536-4 du code de l'environnement, les mots « *d'organismes génétiquement modifiés ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés* » sont remplacés par les mots « *produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés* ».

**Article 21 :**

A l'article L. 214-3 du code de la consommation, les mots : « *aux articles L. 214-1, L. 215-1, dernier alinéa, et L. 215-4* » sont remplacés par les mots : « *aux articles L. 214-1, L. 214-1-1, L. 215-1, dernier alinéa, et L. 215-4* ».

**Article 22 :**

1° Le II de l'article L. 251-1 du code rural est remplacé par les dispositions suivantes :

*« II - Le conseil des biotechnologies est consulté sur les protocoles et les méthodologies de conformément aux dispositions des articles L. 531-3 et L. 531-4 du code de l'environnement. Il alerte le ministre chargé de l'agriculture et, le cas échéant, les autres ministres intéressés, lorsque des événements indésirables ou susceptibles de présenter un danger sont mis en évidence. »*

2° Au IV de l'article L.251-1 du Code rural, après la première phrase, est insérée la phrase : « *Toute personne cultivant des produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés doit déclarer auprès du ministre chargé de l'agriculture les lieux où sont pratiquées les cultures.* »

3° Dans le 6<sup>ème</sup> alinéa de l'article L.251-2 du Code rural, les termes : « *pris après avis du comité de biovigilance* » sont supprimés.

4° Dans le chapitre III du titre VI du livre VI du code rural, sont ajoutés les articles L. 663-8 à L. 663-14 ainsi rédigés :

*« Art. L. 663-8 : Le ministre chargé de l'agriculture fixe par arrêté, après avis du ministre chargé de l'environnement, des conditions techniques de mise en culture des plantes et plants génétiquement modifiés bénéficiant de l'autorisation visée à l'article L.533-5 du code de l'environnement ou des articles 7 et 19 du règlement CE/1829/2003 du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, propres à limiter la dissémination accidentelle d'organismes génétiquement modifiés dans d'autres productions. Les informations prévues au IV de l'article L 251-1 du code rural peuvent être utilisées en tant que de besoin à cette fin .*

*Art. L. 663-9 : Le contrôle du respect des exigences fixées dans l'arrêté mentionné à l'article L. 663-8 est effectué par les agents mentionnés au I de l'article L. 251-18 du code rural.*

*Si lors des contrôles, il apparaît que les exigences ne sont pas remplies, ces agents sont habilités à constater et à rechercher les manquements aux dispositions de l'arrêté précité et à ordonner des sanctions administratives, y compris la destruction .*

*L'ensemble des frais induits par ces mesures est à la charge de l'opérateur.*

*Art. L. 663-10 - I. Tout exploitant agricole mettant en culture une variété génétiquement modifiée autorisée à la mise sur le marché est responsable de plein droit du préjudice économique défini au II subi par un autre exploitant agricole, résultant de la présence fortuite de cette variété dans la production de ce dernier, dans les conditions suivantes :*

*1° le produit de la récolte, dans laquelle la présence de la variété concernée est constatée, était destiné, lors de la mise en culture, soit à être vendu en tant que produit non soumis à l'obligation d'étiquetage mentionnée au 2°, soit à être utilisé pour l'élaboration d'un tel produit ;*

*2° l'étiquetage du produit de la récolte est rendu obligatoire en application des dispositions communautaires ou nationales relatives à l'étiquetage des produits contenant des organismes génétiquement modifiés ;*

*3° le produit de la récolte est issu d'une parcelle située à proximité d'une parcelle de la variété génétiquement modifiée concernée ;*

*4° le produit de la récolte a été obtenu au cours de la même campagne de production que celle de la variété génétiquement modifiée concernée.*

*II. Le préjudice économique mentionné au I est constitué par la dépréciation résultant de la différence entre le prix de vente du produit de la récolte soumis à l'obligation d'étiquetage visée au 2° du I et celui d'un même produit non soumis à cette obligation.*

*III. Les dispositions des I et II ne font pas obstacle à la recherche de la responsabilité pour tout autre préjudice sur le fondement des règles de droit commun.*

*Art. L. 663-11 - Tout exploitant agricole mettant en culture une variété génétiquement modifiée autorisée à la mise sur le marché doit souscrire une garantie financière destinée à couvrir sa responsabilité civile susceptible d'être engagée au titre du I de l'article L. 663-10.*

*A défaut de la souscription d'un contrat d'assurance satisfaisant à la finalité définie à l'alinéa précédent, la garantie financière résulte du versement de la taxe prévue à l'article L. 663-13.*

*Art. L. 663-12 - I. Il est institué un fonds de garantie, géré par l'office national interprofessionnel des grandes cultures, chargé d'indemniser l'exploitant agricole victime d'un préjudice tel que défini au II de l'article L.663-10.*

*Le fonds est alimenté par une taxe. Le montant de celle-ci est fixé par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et du budget dans la limite de cent euros par hectare de la variété génétiquement modifiée.*

*La taxe est due par tout exploitant qui met en culture une variété génétiquement modifiée, s'il n'a pas souscrit un contrat d'assurance mentionné à l'article L. 663-11, lors de chacune des mises en culture. Elle est versée lors de la déclaration prévue à l'article L. 251.1.*

*La taxe est constatée et recouvrée suivant les mêmes règles, sous les mêmes garanties et les mêmes sanctions qu'en matière de contributions indirectes.*

*II. Le fonds peut être abondé par des contributions versées par des organismes professionnels et interprofessionnels.*

*III. Le fonds assure l'indemnisation du préjudice défini au II de l'article L. 663-10 et la prise en charge des frais exposés par l'office national interprofessionnel des grandes cultures pour la gestion du fonds.*

*IV. La gestion comptable et financière du fonds de garantie, l'instruction des demandes d'indemnisation au titre du préjudice défini au II de l'article L. 663-10, la formulation des offres d'indemnisation ainsi que le paiement des indemnisations sont assurés par l'office national interprofessionnel des grandes cultures.*

*La gestion comptable et financière du fonds est assurée dans un compte distinct de ceux qui retracent les autres opérations pratiquées par l'office.*

*Art. L. 663-13 - I. L'exploitant agricole qui justifie que le produit de sa récolte répond aux conditions précisées au 1° et 2° du I de l'article L. 663-10 peut saisir l'office national interprofessionnel des grandes cultures.*

*Dans les six mois à compter de la réception d'un dossier complet de demande d'indemnisation, l'office national interprofessionnel des grandes cultures instruit la demande et si, au vu des déclarations prévues à l'article L.251-1 que lui transmet l'autorité administrative, la responsabilité d'un exploitant agricole ayant mis en culture une variété génétiquement modifiée est engagée au sens du I de l'article L.663-10, présente au demandeur une offre d'indemnisation visant à la réparation du préjudice mentionné au II du même article.*

*L'acceptation d'une offre d'indemnisation vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil. La transaction est portée à la connaissance des personnes dont la responsabilité peut être engagée en application du I de l'article L. 663-10.*

*Le demandeur informe l'office national interprofessionnel des grandes cultures des procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits éventuellement en cours. Si une action en justice est intentée, le demandeur informe le juge de la saisine de l'office national interprofessionnel des grandes cultures.*

*II - Le demandeur qui aura contribué par sa faute à la réalisation du préjudice mentionné au II de l'article L. 663-10 est exclu du bénéfice de l'indemnisation à due proportion du dommage qui lui est imputable.*

*III Le demandeur ne dispose du droit d'action en justice contre l'office national interprofessionnel des grandes cultures que si sa demande d'indemnisation a été rejetée, si aucune offre ne lui a été présentée dans le délai mentionné au 2<sup>ème</sup> alinéa du I ou s'il n'a pas accepté l'offre qui lui a été faite.*

*Cette action est introduite devant le tribunal de grande instance.*

*IV - L'office national interprofessionnel des grandes cultures est subrogé dans les droits du demandeur, à due concurrence des sommes versées, contre l'assureur de l'exploitant agricole responsable du dommage.*

*V. - En cas de non respect par l'exploitant agricole mettant en culture une variété génétiquement modifiée autorisée à la mise sur le marché, des obligations mentionnées à l'article L 663.8, l'office national interprofessionnel des grandes cultures est subrogé, à due concurrence des sommes versées, dans les droits que possède le demandeur contre l'exploitant agricole responsable du dommage.*

*Art. L. 663-14 - Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application des articles L 663-10 à L. 663-13. »*

5° Dans le titre VII du livre VI du code rural, il est ajouté un article L. 671-14 et un article L. 671-15 ainsi rédigés :

*« Article L. 671-14 - Le fait de ne pas respecter une mesure prise en application du IV de l'article L. 215-1 et de l'article L. 663-8 du code rural est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.*

*« Article L. 671-15 - Est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende le fait de mettre obstacle à l'exercice des fonctions des agents mentionnés au I de l'article L. 251-18 agissant en application de l'article L. 663-9. »*

#### **Article 23 :**

Il est inséré après le Titre IV du Livre Ier de la 5<sup>ème</sup> partie du code de la santé publique, un Titre V ainsi rédigé :

#### Titre V

*« Produits de santé composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés »*

*« Article L.5147 - Les articles L.125-3, L.531-1 à L.531-4, L.533-1 à L.533-7, L.535-1 à L.535-9, L.536-1 à L.536-8, L.537-1 du code de l'environnement s'appliquent aux produits mentionnés à l'article L.5311-1 et aux médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L.5141-1. »*

#### **Titre V : Dispositions transitoires**

#### **Article 24 :**

Les autorisations de mise sur le marché prévues à l'article L. 533-5 du code de l'environnement, obtenues avant le 17 octobre 2002 prennent fin le 17 octobre 2006, sauf demande de renouvellement au plus tard neuf mois avant cette même date.

Les autorisations de mise sur le marché mentionnées à l'article L. 533-6 du code de l'environnement obtenues avant le 17 octobre 2002, valent autorisation au titre de l'article L. 533-5 du même code jusqu'au 17 octobre 2006.

**Article 25 :**

Le fonds mentionné à l'article L. 663-12 du code rural est créé pour une durée maximale de cinq années à compter de l'entrée en vigueur du décret mentionné à l'article L 663-14 du même code.