

N° 276

SÉNAT

TROISIÈME SESSION EXTRAORDINAIRE DE 1991 - 1992

Rattaché pour ordre au proces-verbal de la séance du 11 février 1992.

Enregistre à la Présidence du Sénat le 1er avril 1992.

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des Affaires culturelles (1) sur le projet de loi relatif au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement,

Par M. Pierre LAFFITTE,

Sénateur.

Cette commission est composée de : MM. Maurice Schumann, *président*; Jacques Carat, Pierre Laffitte, Michel Miroudot, Albert Vecten, *vice-présidents*; Jacques Berard, Mme Danielle Bidard-Reydet, MM. Jacques Habert, Pierre Vallon, *secrétaires*; Hubert d'Andigné, François Aultain, Honoré Bailet, Jean-Paul Bataille, Gilbert Belin, Jean-Pierre Blanc, Roger Boileau, Joël Bourdin, Mme Puulette Brisepierre, MM. Jean-Pierre Camoin, Robert Castaing, Jean Delaneau, Gérard Delfau, André Diligent, Alain Dufaut, Ambroise Dupont, Hubert Durand-Chastel, André Egu, Alain Gérard, Adrien Gouteyron, Robert Guillaume, François Lesein, Mme Hélène Luc, MM. Marcel Lucotte, Kléber Maticot, Hubert Martin, Jacques Mossion, Georges Mouly, Sosefo Makapé Papilio, Charles Pasqua, Jean Pépin, Roger Quilliot, Ivan Renar, Claude Saunier, Pierre Schiélé, Raymond Soucaret, Dick Ukeiwé, André Vallet, Andre Vézinhel, Marcel Vidal, Serge Vinçon.

Voir le numéro :

Sénat : 5 (1991-1992).

Génie génétique.

SOMMAIRE

Introduction	5
<u>PREMIÈRE PARTIE : LES RISQUES ET LES ENJEUX DU GENIE GENETIQUE</u>	9
I. LES PROGRES REALISES DANS L'EVALUATION ET LA MAITRISE DES RISQUES	11
<i>A. L'UTILISATION DES OGM DANS LA RECHERCHE ET L'INDUSTRIE</i>	11
1. L'analyse des risques	11
2. Les méthodes d'évaluation et de contrôle des risques ...	12
3. Les réglementations nationales : l'exemple des pays de la Communauté	13
<i>B. LES DISSÉMINATIONS</i>	15
1. La nature des risques	15
2. L'évaluation du risque	16
3. Les réglementations nationales des Etats membres de la CEE en matière de dissémination	17
II. L'ESSOR ALÉATOIRE DES BIO-INDUSTRIES FONDÉES SUR LE GÉNIE GÉNÉTIQUE	18
<i>A. DES PERSPECTIVES RÉELLES...</i>	18
1. Les progrès technologiques	18
2. Les perspectives économiques	19
<i>B. ... MAIS QUI EXIGENT UNE ACTION VOLONTARISTE</i>	20
<u>DEUXIÈME PARTIE : UNE RÉGLEMENTATION COMMUNAUTAIRE NÉCESSAIRE MAIS TROP RIGIDE</u>	22
I. LES OBLIGATIONS IMPOSEES AUX ETATS MEMBRES	23
<i>A. LES PROCÉDURES RELATIVES À L'UTILISATION CONFINÉE DES MGM</i>	23
1. Le principe de l'autorisation au cas par cas	24
2. La modulation des procédures d'autorisation	25

<i>B. LES PROCÉDURES DE DISSÉMINATION ET LA MISE SUR LE MARCHÉ D'ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS (DIRECTIVE 90/220)</i>	28
1. La procédure d'autorisation des «disséminations volontaires à des fins de recherche et de développement et à toute autre fin que la mise sur le marché	28
2. L'instruction des autorisations de mise sur le marché ...	30
<i>C. LES PROCÉDURES D'INFORMATION ET DE CONSULTATION DU PUBLIC</i>	31
II. LES PROCEDURES COMMUNAUTAIRES	31
<i>A. LA CIRCULATION DES INFORMATIONS AU SEIN DE LA COMMUNAUTÉ</i>	32
<i>B. LA PROCÉDURE COMMUNAUTAIRE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)</i>	33
<i>C. LES PROCÉDURES D'ADAPTATION AU PROGRÈS TECHNIQUE</i>	34
<u>TROISIEME PARTIE : LE PROJET DE LOI POURRAIT AGGRAVER LES INCONVÉNIENTS DES DIRECTIVES COMMUNAUTAIRES</u>	34
I. LES DISPOSITIONS DU PROJET DE LOI RELATIVES À L'UTILISATION CONFINÉE DES OGM : LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE 90/219	35
<i>A. LE ROLE DE LA COMMISSION DE GENIE GENETIQUE</i>	36
<i>B. LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE 90/219 DANS LE CADRE DE LA LÉGISLATION SUR LES INSTALLATIONS CLASSÉES</i>	37
1. La difficile conciliation de deux logiques différentes ...	37
2. La solution proposée pour les installations industrielles	39
3. Le dispositif proposé pour les activités de recherche	40
II. LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE 90/220	43
<i>A. LES PROCÉDURES RELATIVES À LA DISSÉMINATION ET À LA MISE SUR LE MARCHÉ</i>	43
1. Les disséminations expérimentales	43
2. La mise sur le marché	44
<i>B. LE PROBLÈME DE LA CONFIDENTIALITÉ : LES PROPOSITIONS DE LA COMMISSION.</i>	47
1. La définition des données confidentielles.	47

2. La communication de données confidentielles à la Commission	48
<u>EXAMEN DES ARTICLES</u>	50
TITRE PREMIER Dispositions générales	50
<i>Article premier : Définitions</i>	50
<i>Article 2 : Champ d'application de la loi</i>	51
<i>Article 3 : Organes consultatifs</i>	54
TITRE II Dispositions relatives à l'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés	56
<i>Article 4 : Classement des organismes et micro-organismes génétiquement modifiés</i>	56
<i>Article 5 : Utilisation confinée des OGM</i>	57
<i>Article 6 : Définition du confinement</i>	58
<i>Article 7 : Modification de la loi du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement</i>	59
TITRE III : Dispositions relatives à la dissémination volontaire et à la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés	64
Article 8 : Transport d'organismes génétiquement modifiés	64
CHAPITRE PREMIER : Dissémination volontaire à toute fin autre que la mise sur le marché	65
<i>Article 9 : Définition de la dissémination volontaire d'OGM</i>	65
<i>Article 10 : Autorisation préalable des disséminations volontaires</i> ..	66
<i>Article 11 : Information du public sur les effets des disséminations volontaires</i>	67
<i>Article 12 : Contrôle des disséminations volontaires</i>	67
CHAPITRE II : Mise sur le marché	69
<i>Article 13 : Définition de la mise sur le marché</i>	69
<i>Article 14 : Exigence d'une autorisation de mise sur le marché</i>	70
<i>Article 15 : Clause de sauvegarde</i>	70

<i>Article 16 : Produits déjà soumis à une procédure d'homologation ou de mise sur le marché</i>	71
<i>Article 17 : Constatation des infractions</i>	71
CHAPITRE III : Dispositions communes	72
<i>Article 18 : Obligations du titulaire d'une autorisation en cas de nouvelle appréciation des risques.</i>	72
<i>Article 19 : Intervention de l'administration en cas de nouvelle appréciation des risques</i>	73
<i>Article 20 : Conditions de communication des informations fournies à l'appui des demandes d'autorisation, de dissémination et de mise sur le marché</i>	73
<i>Article 21 : «Versement représentatif des frais d'instruction»</i>	77
<i>Article 22 : Sanctions administratives applicables en cas de non-respect des conditions de l'autorisation</i>	78
<i>Article 23 : Sanctions administratives : défaut d'autorisation de dissémination volontaire</i>	79
<i>Article 24 : Sanctions administratives : défaut d'AMM</i>	79
<i>Article 25 : Recouvrement des sommes consignées ou avancées par l'Etat</i>	80
CHAPITRE IV : Dispositions pénales	80
<i>Article 26 : Sanctions pénales du défaut d'autorisation</i>	81
<i>Article 27 : Sanctions pénales applicables en cas de non respect d'une mesure de suspension, de retrait, d'interdiction, de consignation ou d'une mise en demeure</i>	81
<i>Article 28 : Sanctions pénales en cas d'obstacles à l'exercice des fonctions des agents chargés de rechercher et de constater les infractions</i>	82
<i>Article 29 : Mesures de publicité des condamnations</i>	82
CHAPITRE VI : Dispositions diverses	83
<i>Article 30</i>	83
<u>CONCLUSION</u>	83
<u>EXAMEN EN COMMISSION</u>	85
<u>TABLEAU COMPARATIF</u>	87
<u>ANNEXES</u>	117

Mesdames, messieurs,

Le projet de loi qui nous est soumis a pour objet d'intégrer dans le droit français les dispositions de deux directives communautaires, adoptées le 23 avril 1990 par le Conseil «Environnement» et relatives, respectivement, à l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés (directive 90/219 CEE) et à la dissémination dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés (directive 90/220 CEE).

En pareil cas, la compétence du Parlement est singulièrement limitée.

Certes, le législateur peut modifier les mécanismes prévus pour la transposition des directives.

Mais il lui est interdit de rejeter ou de modifier le contenu même des directives.

Dans certains Etats membres, tels le Danemark et la Grande-Bretagne, la rigueur de ce fait accompli est tempérée par la consultation, selon des formules diverses, du Parlement national sur les propositions de réglementation communautaire : le Parlement danois peut même donner aux ministres compétents de véritables «mandats de négociation».

Rien de comparable n'existe en France où le Parlement n'est jamais consulté avant l'adoption des propositions de directives, même lorsqu'elles comportent des dispositions de nature législative qui imposeront une modification des textes en vigueur. L'élaboration du droit dérivé communautaire, l'harmonisation -certes indispensable- des législations des Etats membres se traduisent donc, au niveau national, par un transfert de fait du pouvoir législatif aux ministres participant au Conseil des Communautés européennes.

Cette situation ne fait pas seulement obstacle au fonctionnement normal des institutions nationales.

Elle creuse, aussi, le «déficit démocratique» de la Communauté, dont on parle beaucoup, mais qu'on ne se préoccupe pas assez de combler.

Elle accentue, enfin, une certaine dérive technocratique du droit communautaire, auquel les citoyens de l'Europe reprochent de plus en plus fréquemment d'ignorer les réalités, voire leurs préoccupations et leurs intérêts les plus légitimes. Car on ne se prive pas impunément de l'apport du débat parlementaire à l'élaboration de la règle de droit.

Les deux directives qu'il nous est aujourd'hui proposé, ou plutôt imposé, d'«enregistrer» en offrent un nouvel exemple.

On peut en effet penser -c'est en tout cas l'opinion de votre rapporteur- qu'une plus large association des Parlements nationaux à leur élaboration aurait permis de parvenir à un plus juste équilibre entre le souci de protéger la santé publique et l'environnement et celui de favoriser le développement de la recherche et de l'industrie dans un secteur dont on découvre à peine les immenses potentialités (en particulier, d'ailleurs, dans les domaines de la santé publique et de l'environnement).

On peut aussi juger que la consultation des Parlements nationaux aurait permis d'attirer l'attention des négociateurs sur certaines dispositions de ces textes qui ne semblent pas indispensables à l'harmonisation des conditions de concurrence entre les Etats membres, mais qui pourraient en revanche léser gravement la recherche et l'industrie européennes.

Ainsi, il n'est pas indispensable que soient transmises à la Commission des Communautés et aux autres Etats membres des données confidentielles, en l'absence de garanties sérieuses sur la protection de leur confidentialité ou la réparation du préjudice que causerait leur divulgation. Il n'est pas nécessaire que de telles communications soient exigées même dans le cadre de simples «échanges d'informations» sur des expériences scientifiques.

On citera à cet égard le principe de subsidiarité : *«Aucune action de la Communauté n'excède ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs du présent Traité»* : une plus large association des Parlements nationaux à l'élaboration du droit dérivé communautaire serait sans doute la meilleure garantie du respect de ce principe que le Traité sur l'Union européenne propose d'inscrire dans le Traité de Rome.

*

*

*

*

Après les controverses des années 70, l'expérience conduit à ramener à de plus justes proportions les risques -qui apparaissent maîtrisables- du génie génétique, mais aussi les perspectives ouvertes par ses applications industrielles : ces perspectives sont réelles, mais elles nécessitent un effort d'investissement considérable en temps et en argent, et la réunion d'un certain nombre de conditions favorables, parmi lesquelles une réglementation équilibrée et un important effort d'information du public.

Dans une communication au Conseil de novembre 1986, la commission des Communautés soulignait que «*la mise en place d'un cadre communautaire pour la réglementation des biotechnologies (était) d'une importance capitale pour le développement industriel de cette nouvelle technologie dans la Communauté*». Qu'elle s'applique au secteur des biotechnologies ou à tout autre, cette affirmation n'est pas contestable dans son principe, l'harmonisation des conditions de concurrence étant indispensable à la réalisation des potentialités du "marché unique".

Mais encore faut-il que la réglementation communautaire soit adaptée à ses objectifs. Les deux directives relatives à l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) et à la dissémination des organismes génétiquement modifiés (OGM), qui sont les premiers éléments (1) du «cadre communautaire pour la réglementation des biotechnologies» annoncé en 1986, ne font pas, sur ce point, l'unanimité. Elles ont pour objet de concilier l'essor des biotechnologies avec le souci d'un haut niveau de protection de l'environnement, nécessaire aussi bien pour prévenir tout risque d'accident que pour désarmer les craintes qu'ont suscitées le développement des techniques de génie génétique. Elles ne semblent malheureusement pas, au terme d'une difficile élaboration, réaliser un compromis très équilibré ni très satisfaisant entre ces préoccupations. Par là même, on peut douter qu'elles y répondent efficacement.

On ne peut certes qu'approuver les autorités communautaires d'avoir voulu, en harmonisant les réglementations nationales, donner "force de loi" aux normes et aux pratiques permettant de garantir la sécurité du génie génétique et assurer le contrôle de leur respect. Mais on doit regretter que les directives communautaires imposent à cette fin des procédures trop rigides, et

(1) Une autre directive, adoptée le 26 novembre 1990 (directive 90/679 CEE) a trait à la protection des travailleurs contre l'exposition aux agents biologiques. Deux propositions de la Commission relatives au problème -essentiel- de la protection légale des inventions biotechnologiques sont en cours d'examen et suscitent d'ailleurs de vives critiques.

que, par ailleurs, elles n'offrent pas, en matière de confidentialité et de facilité d'accès au marché communautaire, les garanties qui seraient indispensables au développement de la bio-industrie européenne.

L'obligation de les transcrire en droit français remet en cause certaines des orientations retenues pour l'élaboration -qui était en bonne voie- d'une réglementation nationale réaliste et cohérente des activités de génie génétique. C'est regrettable, mais inévitable. Il ne faudrait pas que, de surcroît, ce «virage imposé» bouleverse sans nécessité la législation nationale dans le domaine de la protection de l'environnement, ni, surtout, que le dispositif de transposition des directives renchérisse sur leurs inconvénients. Le projet de loi n'évite pas toujours ces deux écueils : votre commission vous proposera donc de réviser certains de ses mécanismes.

*

*

*

□

PREMIÈRE PARTIE :
LES RISQUES ET LES ENJEUX
DU GENIE GENETIQUE

La «domestication du vivant» n'est pas une nouveauté : la sélection des espèces animales et végétales est aussi ancienne que l'agriculture, le recours à des micro-organismes ouvriers permet depuis des millénaires la fabrication de boissons fermentées, du fromage ou du pain.

Les «biotechnologies» sont donc très anciennes, et leurs retentissements sur l'évolution des espèces et sur les écosystèmes ont été considérables. Mais, comme le souligne à juste titre M. Daniel Chevallier, député et auteur d'un remarquable rapport de l'Office parlementaire des choix technologiques sur les applications de biotechnologies à l'agriculture et à l'industrie agro-alimentaire⁽¹⁾, *«les biotechnologies sont véritablement nées quand, cessant de procéder de façon empirique, l'homme a acquis un savoir et un savoir-faire pour tirer scientifiquement parti des potentialités productrices du vivant»*. Les controverses sur les conséquences des biotechnologies sur la santé publique et l'environnement sont plus récentes encore puisqu'elles sont nées lorsqu'il est apparu, avec l'émergence au début des années 1970 du génie génétique, que les progrès dans la connaissance des mécanismes du vivant multipliaient les possibilités d'intervention dans ces mécanismes.

(1) n° 1827 AN (9^e législature) - n° 148 Sénat (1990-1991)

Le génie génétique recouvre « l'ensemble des concepts, méthodes et techniques permettant de modifier le patrimoine génétique d'une cellule par la manipulation des gènes et leur transposition »⁽¹⁾. Il rend possible, par transfert direct de gènes ou par les techniques dites de « l'ADN recombinant », de transférer dans des cellules bactériennes, animales ou végétales des gènes provenant d'une autre espèce ou des gènes « chimères », conférant ainsi à l'organisme hôte des caractéristiques nouvelles, qui sont l'expression de ces gènes et qu'il pourra transmettre à sa descendance. On peut ainsi faire produire par des micro-organismes ou organismes transgéniques des substances biologiques variées (insuline, hormone de croissance, facteurs de coagulation, antigènes vaccinaux, etc...) ou « créer » des plantes ou des animaux présentant des caractéristiques physiologiques inédites.

Les techniques de génie génétique ont suscité autant d'espoirs que de craintes. Les espoirs étaient fondés sur leurs perspectives d'application dans des domaines très divers : le génie génétique ouvrait la porte à « l'industrie du futur », au développement de technologies « douces », à des progrès considérables en matière de santé publique, de développement des ressources alimentaires, de dépollution, de valorisation des ressources énergétiques...

A l'inverse, on redoutait l'apparition de dangers graves pour l'homme et pour l'environnement : la « fabrication » incontrôlée de nouveaux germes pathogènes, d'espèces nuisibles ou prédatrices de l'environnement...

Le temps a relativisé ces espoirs et ces craintes, en raison tant des progrès réalisés dans l'évaluation et la maîtrise des risques que des efforts qui apparaissent aujourd'hui nécessaires pour soutenir l'essor des bio-industries.

(1) Définition proposée par la commission de terminologie créée auprès du ministère de l'agriculture (arrêté du 22 janvier 1986). Ce même arrêté déconseille l'emploi du terme de « manipulation génétique ».

Le rapport « Sciences de la vie et société » (1979) établi à la demande du Président de la République par les professeurs François Gros, François Jacob et Pierre Royer expose le principe des recombinaisons génétiques, en prenant l'exemple d'une cellule bactérienne :

« Le principe (...) consiste en deux opérations principales :

a) Recombiner in vitro, c'est-à-dire de façon artificielle, des fragments chromosomiques ou séquences géniques copiées à partir d'un RNA messenger provenant d'une « cellule donneuse » (bactérie, cellule animale ou végétale) avec un vecteur, sorte de chromosome miniature, pour produire un recombinant génétique « en tube à essais » qui soit transférable dans une bactérie.

b) Réinfecter la bactérie avec le recombinant artificiel ainsi fabriqué dans le but d'obtenir l'expression dans la « bactérie receveuse » du gène étranger. Le chromosome « miniature » servant de vecteur est le plus souvent d'origine naturelle, il s'agit alors d'un plasmide ou du chromosome d'un bactériophage, tous « répliquons » capables de se propager très facilement d'une bactérie à une autre et de s'y diviser à un taux extrêmement rapide.

I. LES PROGRES REALISES DANS L'EVALUATION ET LA MAITRISE DES RISQUES

A l'initiative et avec le soutien des scientifiques, de rapides progrès ont été réalisés dans l'évaluation et la prévention des risques inhérents à l'utilisation par la recherche ou l'industrie de micro-organismes ou d'organismes génétiquement modifiés, ou à leur dissémination dans l'environnement.

Ces progrès ont porté aussi bien sur l'analyse et la prévention des dangers objectifs, par exemple le caractère pathogène d'un OGM ou d'un MGM, que des dangers potentiels, un danger potentiel étant : *«un danger imaginé ou estimé comme possible, mais qui n'est pas nécessairement existant ou réalisable, dont l'importance est fonction inverse de l'avancement des connaissances, et qui doit donc être réévalué en permanence en fonction de l'expérience acquise.»*(1)

L'analyse des risques, qui a bénéficié de l'expérience acquise dans la mise en oeuvre de biotechnologies plus "traditionnelles", a permis, au niveau national et international, la définition de méthodes d'évaluation et de normes de sécurité à partir desquelles s'est mis en place un encadrement juridique plus ou moins complet des activités de génie génétique.

A. L'UTILISATION DES OGM DANS LA RECHERCHE ET L'INDUSTRIE

1. L'analyse des risques

Les risques de contamination par des micro-organismes pathogènes sont connus, ainsi que les méthodes de confinement propres à les éviter. On peut donc assurer la sécurité de l'emploi de MGM ou d'OGM dès lors que sont déterminés le caractère pathogène des "constructions" génétiques nouvelles et leurs possibilités de dissémination. Comme l'a souligné le rapport précité du professeur Royer, il faut aussi être attentif, dans l'évaluation des dangers potentiels, aux effets indirects qu'une modification génétique peut

(1) Définition posée par le rapport sur "la sécurité des applications industrielles des biotechnologies" remis en mai 1981 au ministre de l'Industrie par un groupe de travail dirigé par le professeur Pierre Royer.

avoir dans l'organisme hôte, par exemple en modifiant son fonctionnement cellulaire.

2. Les méthodes d'évaluation et de contrôle des risques

- L'évaluation :

A partir du milieu des années 1970, ont été mis en place dans plusieurs pays des organismes scientifiques chargés d'évaluer les risques et de définir des règles de sécurité. Dès 1975, a été créée en France une "Commission nationale de classement des recombinaisons génétiques in vitro", chargée de donner un avis sur les programmes de recherche publics dans le domaine du génie génétique, et qui pouvait être également consultée par les laboratoires privés. Les travaux, en Grande-Bretagne, de la Commission consultative sur les modifications génétiques, aux Etats-Unis de l'Office d'évaluation technologique et de l'Institut national de la Santé ont largement contribué à l'établissement de modèles d'évaluation.

- Les méthodes de classement des risques :

Pour les travaux en laboratoire, la classification la plus généralement retenue est celle élaborée en 1976 par l'Institut national de la Santé américain, qui distingue quatre types de dispositifs de sécurité (classés de P1 à P4) adaptés respectivement à l'usage des MGM «sans risque» (I), à «faible risque» (II), à «risque moyen» (III) ou à «risque élevé ou présumé élevé» (IV). Ce système a inspiré, entre autres, les systèmes de normalisation retenus en France, au Royaume-Uni, en RFA ou au Japon.

Pour l'usage industriel, la référence la plus largement admise est le rapport de l'OCDE, «considérations de sécurité relatives à l'ADN recombiné», publié en 1986 par un groupe de 80 experts nationaux, qui a proposé également 4 niveaux de sécurité : le respect de «bonnes pratiques de production industrielle à large échelle» (Good Industrial Large Scale Practice ou GILSP) pour l'usage de MGM non pathogènes, et trois niveaux de confinement, en ordre croissant d'exigence, pour les micro-organismes pathogènes.

Le rapport de l'OCDE a également eu le mérite de souligner que les risques présentés par les recombinaisons génétiques n'étaient pas par nature différents de ceux que peuvent comporter des techniques biologiques plus conventionnelles. En conséquence, les experts de l'OCDE marquaient leur préférence pour une adaptation des réglementations existantes plutôt que pour l'élaboration de

réglementations spécifiques au génie génétique et aux produits obtenus par ces techniques.

3. Les réglementations nationales : l'exemple des pays de la Communauté

L'exemple français sera analysé en détail dans la troisième partie du présent rapport, on n'évoquera ici que ceux des autres Etats membres.

• Dans de nombreux Etats membres -comme en France- ont été créées des commissions consultatives spécialisées chargées, selon des formules diverses, de missions d'évaluation, de normalisation ou de coordination des actions en matière de sécurité des activités de génie génétique. On peut citer, à cet égard :

- en *RFA*, la Commission centrale pour la sécurité biologique (ZKBS), placée auprès du ministère de la Santé, et qui donne des avis aux autorités des *Laender* compétentes pour autoriser la création de laboratoires ou d'usines ;

- en *Grande-Bretagne* la Commission consultative sur les manipulations génétiques (ACGM) ;

- aux *Pays-Bas*, le «Comité sur l'ADN recombinant» ;

- en *Irlande*, le «Comité statutaire sur l'ADN recombinant» ;

- en *Grèce*, un «Comité interministériel sur les dangers biologiques» coordonne l'étude des problèmes de sécurité au niveau de la recherche.

- en *Belgique* et en *Italie*, la constitution de commissions consultatives d'experts est en projet. Au *Danemark*, en revanche, il n'existe pas de commission consultative : ce sont les experts du ministère de l'Environnement qui jouent ce rôle, et, pour les laboratoires, l'Inspection nationale du travail.

• En ce qui concerne la législation et la réglementation, les solutions diffèrent, tant en ce qui concerne le choix des textes applicables que les autorités compétentes ou les procédures prévues.

* Jusqu'en 1986, seul le *Danemark* avait une loi spécifique, la loi sur «l'environnement et la technologie génétique», adoptée en mai 1986. En juillet 1990, l'*Allemagne* a adopté, quelques mois après l'adoption des directives, une «loi sur le génie génétique» qui en assurait la transposition. Avant l'intervention de ce texte, les

activités industrielles de génie génétique étaient régies par une réglementation stricte résultant de lois dont l'application avait été étendue au génie génétique : la loi fédérale sur la protection contre les pollutions et la loi fédérale sur la gestion des eaux. L'industrie comme la recherche étaient par ailleurs soumises au respect de normes et de recommandations. En *Grande-Bretagne*, avant l'adoption de la loi sur la protection de l'environnement de 1990, dont un chapitre prévoit l'intégration des directives communautaires, la réglementation relative à la sécurité des modifications génétiques, mise en vigueur à partir de 1978, se fondait sur la loi de 1974 sur la santé et la sécurité au travail. Cette réglementation s'appliquait à la fois à la recherche et à l'industrie. Au *Luxembourg*, les laboratoires et les installations industrielles sont assujettis à la législation sur les «installations classées». En *Belgique*, diverses législations (sur les déchets, sur la protection des travailleurs, ...) peuvent s'appliquer. Aux *Pays-Bas*, des «recommandations» ont été établies pour la recherche et l'industrie, et les installations utilisant des MGM dangereux, sont soumises à la «loi sur les nuisances». En *Italie*, en *Espagne* et au *Portugal*, il n'y a pas non plus de législation ou de réglementation spécifiques, mais les réglementations applicables à certains produits peuvent s'appliquer aux produits obtenus par des techniques de génie génétique.

* En ce qui concerne les autorités administratives compétentes, ce sont le plus fréquemment, au niveau gouvernemental, les départements chargés de l'Environnement ou de la Santé, plus rarement les autorités compétentes en matière de législation du travail. L'intervention des autorités décentralisées est fréquente : en *Allemagne* bien sûr, mais aussi par exemple en *Irlande* ou aux *Pays-Bas*.

* Du régime déclaratif généralisé à l'autorisation au cas par cas, l'éventail des procédures est vaste.

En *Grande-Bretagne*, une simple notification est requise, mais le respect des réglementations est activement contrôlé par l'Inspection de la santé et de la sécurité.

Au *Luxembourg* et aux *Pays-Bas*, les installations mettant en oeuvre des MGM dangereux sont soumises à autorisation, et au respect de prescriptions techniques.

En *Irlande*, les activités industrielles peuvent se voir imposer, au cas par cas, des prescriptions relatives à l'aménagement des locaux, au confinement ou à la protection des travailleurs.

En *RFA*, avant l'intervention de la loi de 1990, l'établissement et le fonctionnement des installations biotechnologiques industrielles de production étaient soumis à une

procédure très lourde d'autorisation, instaurée en 1988 par amendement à la loi sur la protection contre les pollutions et instruite par la Commission centrale pour la sécurité biologique. Cette procédure comportait notamment une procédure «d'exposé public» des projets qui conduisait fréquemment à des recours dirigés contre leur réalisation.

Au Danemark, la loi de 1986 n'autorise les activités de recherche que dans les laboratoires agréés à cet effet par l'Inspection du travail, et chaque expérience doit être notifiée et enregistrée. La production industrielle doit elle aussi être autorisée au cas par cas. Les autorisations sont données en fonction d'une étude d'évaluation des risques, et à condition que les mesures de confinement et d'intervention en cas de sinistre proposées par les demandeurs soient approuvées.

B. LES DISSÉMINATIONS.

1. La nature des risques

Les dangers ou inconvénients potentiels liés à la libération dans le milieu naturel de MGM ou d'OGM peuvent être directs ou indirects. Les risques directs sont essentiellement de deux ordres :

- L'éventualité de l'apparition d'espèces dangereuses ou une propagation incontrôlée au détriment d'espèces existantes et de l'équilibre de l'écosystème : ce risque n'est pas spécifique aux micro-organismes ou organismes transgéniques, et peut aussi être le fait d'espèces obtenues par des méthodes «naturelles» de sélection (cas de «l'abeille tueuse»), ou résulter de l'introduction, accidentelle ou non, d'espèces naturelles mais «exotiques» dans un milieu - un exemple récent en est la prolifération de l'algue *Caulerpa taxifolia* en Méditerranée. Il est à noter que ce risque sera sans doute atténué dans certains cas par la plus faible résistance des organismes «transformés»;

- la possibilité de transmission d'un gène transféré. Cette possibilité a été mise en évidence pour les plantes : la dissémination du pollen peut en effet assurer la transmission des modifications génétiques d'une plante transgénique à des plantes de la même espèce ou d'espèces voisines. Seule l'expérimentation permet de prendre la mesure de ce risque : l'INRA a procédé dès 1987 à des expériences de ce type sur des plants de tabac transgéniques ; la Communauté a soutenu un programme de recherches mené dans plusieurs Etats

membres et qui portait sur l'étude de la dissémination d'une résistance à un herbicide introduite dans des plants de colza. Pour ce qui est des micro-organismes, les transferts génétiques peuvent intervenir soit par l'incorporation directe de molécules d'ADN présentes dans le milieu, soit par l'intermédiaire de bactériophages ou de plasmides. En ce qui concerne les animaux, des risques de dissémination incontrôlée peuvent exister pour les insectes ou les poissons.

Les risques indirects des biotechnologies pour l'environnement sont fonction, comme l'avait souligné le Collège de Prévention des Risques Technologiques dans un avis rendu au Premier ministre en mars 1990, «de données technologiques, des modes d'utilisation et du contexte social».

Ils sont donc d'une autre nature et appellent d'autres solutions que celles proposées par les directives d'avril 1990. Il convient cependant de les mentionner car ils ne sont pas moins sérieux.

Dans le domaine des applications agricoles du génie génétique, on peut, par exemple, s'interroger sur l'emploi de l'hormone de croissance bovine (BST) pour développer la production laitière dans des régions où sévit la surproduction. On doit surtout insister sur deux risques qu'a fort bien analysés le «rapport Chevallier», à savoir le risque accru d'appauvrissement génétique, d'une part, et, d'autre part, celui d'une plus grande dépendance de l'agriculture vis-à-vis des «bio-industries» productrices de semences, ou de plantes résistantes à des herbicides qu'elles produisent également...

2. L'évaluation du risque

En matière de dispersion accidentelle ou expérimentale de MGM ou d'OGM dans le milieu naturel, l'apport de l'expérience acquise est beaucoup moins important que dans le cas de l'utilisation confinée. L'apparition des techniques de génie génétique est en effet contemporain de la montée des préoccupations relatives à l'environnement, et l'impact des innovations biotechnologiques dans l'environnement n'avait auparavant jamais fait l'objet d'études ou de contrôles systématiques, alors que l'élaboration de procédures de contrôle de qualité, d'autorisation, d'homologation des produits destinées à assurer leur innocuité pour la santé publique est une préoccupation ancienne.

C'est pourquoi les experts de l'OCDE ont estimé prématuré, en 1986, de proposer des critères de sécurité pour les

disséminations dans le milieu naturel : les « considérations de sécurité relatives à l'ADN recombiné » se sont donc bornées, en ce domaine, à préconiser l'étude au cas par cas des risques potentiels de chaque projet avant sa réalisation.

En revanche, l'étude de bases scientifiques pour la définition d'une « bonne pratique de développement » (Good Developmental Practice - GDP) a été incluse, en 1988, dans le nouveau programme de travail que se sont assigné les experts nationaux.

3. Les réglementations nationales des États membres de la CEE en matière de dissémination

Les disséminations étant de pratique récente, les réglementations ou législations spécifiques sont encore très rares. Nombre d'États membres ont créé des commissions d'évaluation spécialisées. Les situations nationales présentent en tout cas la même diversité que dans le domaine de l'utilisation confinée :

- avant l'intervention de la loi de 1990, il n'y avait en *RFA* aucune possibilité d'obtenir d'autorisation de dissémination expérimentale. La première expérience autorisée, peu avant l'adoption de la loi de 1990, qui portait sur la culture en plein champ, à l'initiative du centre de recherche agronomique de l'Institut Max Planck, de pétunias porteurs d'un gène de maïs, a suscité de violentes protestations.

Cette situation avait commencé de provoquer un mouvement d'émigration vers les États-Unis de la recherche en génie génétique.

Au *Danemark*, la loi de 1986 repose également sur une logique d'interdiction : des dérogations peuvent cependant être accordées par le ministère de l'Environnement, les conditions de l'expérience étant alors fixées en détail par l'administration.

En *Grande-Bretagne*, comme en France, prévalait, avant l'intervention des directives, un régime d'autorisation au coup par coup, sur avis d'une commission scientifique, la Commission consultative sur les disséminations volontaires (Advisory Committee on deliberate release - ACRE). Ce système, applicable également aux disséminations volontaires d'organismes résultant de fusions cellulaires, a été prévu par des "recommandations" approuvées en 1986.

Des systèmes d'autorisation «au cas par cas» étaient aussi appliqués en *Belgique*, aux *Pays-Bas*, en *Irlande*. En *Italie*, en *Grèce*, au *Portugal*, au *Luxembourg* et en *Espagne*, il n'existait pas de dispositif spécifique. Des projets de réglementation étaient en cours d'examen dans plusieurs pays (Luxembourg, Espagne, Pays-Bas notamment).

II. L'ESSOR ALÉATOIRE DES BIO-INDUSTRIES FONDÉES SUR LE GÉNIE GÉNÉTIQUE

Les perspectives ouvertes par les applications industrielles du génie génétique sont très positives. Mais leur réalisation exige beaucoup de temps et de moyens.

A. DES PERSPECTIVES RÉELLES...

1. Les progrès technologiques

Le génie génétique a déjà permis de réaliser des progrès scientifiques considérables, et d'importantes avancées technologiques sont en voie de concrétisation. Le progrès est toutefois inégal selon les secteurs :

- Celui où il apparaît le plus spectaculaire, et pour lequel nombre d'innovations ont atteint ou atteignent le stade industriel, est celui de l'**industrie pharmaceutique**.

Une étude récente publiée dans la revue «*Biofutur*» (1) dresse de ces progrès un bilan très complet et très équilibré. A l'actif figure évidemment le relevé impressionnant des innovations. Depuis l'apparition, il y a une dizaine d'années, du premier médicament issu du génie génétique, l'insuline humaine recombinante, une douzaine de médicaments ont été commercialisés et le mouvement s'accélère : plus de 500 produits obtenus par génie génétique seraient en cours de développement et quelque 170 en seraient au stade de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

- L'**agriculture et l'agro alimentaire** sont aussi des domaines importants d'application du génie génétique :

(1) *Biofutur*. Octobre 1991 : «*Médicaments recombinants : l'heure du bilan*» par B. Dodet.

Pour l'agriculture, les applications à l'élevage concernent principalement la mise au point de nouveaux traitements vétérinaires et, à plus long terme, l'amélioration de la résistance aux maladies ou l'amélioration des caractéristiques physiologiques des animaux domestiques.

Le génie génétique peut également améliorer la résistance des végétaux aux insectes, aux maladies, à des conditions de culture défavorables.

● Evoquons aussi les perspectives d'application du génie génétique à la **valorisation des ressources énergétiques** ou à la **dépollution**, qui sont plus lointaines. Elles sont cependant nombreuses, qu'il s'agisse de la production d'enzymes permettant la transformation en alcool des déchets végétaux ou de certains déchets industriels, de l'utilisation de MGM pour éliminer les pollutions par hydrocarbures ou certains pesticides et herbicides rémanents, de la mise au point de «bio-pesticides» ou de «bio-herbicides» non polluants.

2. Les perspectives économiques

Les applications du génie génétique seront sans doute le moteur du progrès des bio-industries, dont l'importance économique va croissant.

L'enjeu du développement de la recherche dans ce secteur est primordial.

En termes d'activité économique, selon une communication de la Commission au Conseil d'avril 1991, le marché mondial des produits issus des biotechnologies, qui représentait en 1985, 7,5 milliards d'écus (1), devrait au moins tripler d'ici l'an 2000 et pourrait atteindre 41 milliards d'écus. Ces produits devraient alors couvrir 20% du marché mondial des produits pharmaceutiques (contre 3% en 1990), 28% du marché des produits agro-alimentaires (9% en 1990), 5% du marché des intrants agricoles.

Les secteurs de production utilisant la biotechnologie, qui représentent aujourd'hui 15 millions d'emplois dans la Communauté, pourraient créer 2 millions d'emplois nouveaux dans les prochaines années.

En termes de stratégie, le développement des biotechnologies peut contribuer à apporter des réponses aux principaux défis auxquels sont confrontés les pays développés et en développement : la santé, la sécurité alimentaire, la valorisation des

(1) 1 écu : 7 F. environ.

matières premières, la lutte contre la pollution et la protection des équilibres naturels.

Certes, les perspectives des biotechnologies ne tiennent pas seulement à celles du génie génétique : les biotechnologies « traditionnelles » y auront leur part. Mais le génie génétique en sera, dans bien des cas, le catalyseur.

La compétitivité économique future et le niveau d'activité de la Communauté économique européenne dépendront donc pour une bonne part de son aptitude à encourager le développement sur son sol de la recherche biotechnologique et des bio industries.

B. ... MAIS QUI EXIGENT UNE ACTION VOLONTARISTE

Le développement des bio industries fondées sur le génie génétique exige un effort de recherche très important et de longue haleine.

Compte tenu des investissements et du temps nécessaire à la mise au point d'un produit, le financement des bio-industries nouvelles est difficile. Selon des estimations américaines, le coût du développement d'un nouveau médicament jusqu'à sa mise sur le marché était de 54 millions de dollars en 1976. Il est de 230 millions de dollars aujourd'hui.

De plus, dans certains secteurs, l'agroalimentaire par exemple, les débouchés des produits issus du génie génétique ne sont pas automatiquement assurés : l'amortissement des frais de recherche pèse sur le prix de vente des produits innovants et peut limiter leur diffusion, surtout s'ils sont en compétition avec des produits obtenus selon des méthodes moins coûteuses.

Le développement des biotechnologies nouvelles, en Europe comme ailleurs, ne va donc pas de soi. Pour l'instant, la Communauté accuse en ce domaine certains handicaps vis-à-vis de ses principaux concurrents.

Dès le début de la décennie 1970, les Etats-Unis et le Japon ont consenti des efforts très importants pour le développement de la recherche en biotechnologie et le transfert des progrès de la recherche vers les secteurs productifs.

Ces efforts ont été payants. L'avance américaine est particulièrement importante : plus de 1.000 entreprises ont des programmes de recherche en biotechnologie et 42 % des brevets touchant au génie génétique déposés à l'Office Européen des Brevets entre 1986 et 1989 sont d'origine américaine. Les pays de la Communauté tiennent pour l'instant la seconde place devant le Japon : 800 entreprises européennes ont des activités de recherche en génie génétique (300 au Japon), 29% des brevets déposés sont européens. Mais la position de la Communauté est fragilisée par la dispersion des politiques nationales et le cloisonnement du marché, tandis que, comme le soulignait, en 1990, un rapport américain sur la politique en matière de biotechnologies : *«le Japon est un acteur majeur dans le secteur des nouvelles technologies et concentre aujourd'hui ses efforts sur leurs applications pharmaceutiques, comme il a hier concentré ses efforts sur les semi-conducteurs ou l'électronique grand public»*.

Sans aborder l'ensemble des moyens d'une politique communautaire de développement des biotechnologies, qui n'entrent pas dans le champ du présent rapport (aide à la recherche, propriété intellectuelle, etc.), votre rapporteur souligne l'importance, pour ce développement, d'une réglementation adaptée et d'une politique efficace d'information du public.

En ce qui concerne l'importance de la réglementation, les exemples opposés des Etats-Unis et de la RFA suffisent à la démontrer. Aux Etats-Unis, une réglementation très tôt élaborée, correspondant aux exigences de protection de l'environnement, mais révisée et simplifiée au fur et à mesure du progrès des connaissances, a favorisé à la fois un remarquable essor de la recherche et de l'industrie et -après le moratoire demandé en 1974 par l'Académie américaine des sciences- une attitude très généralement positive de l'opinion vis-à-vis du génie génétique. Les Etats-Unis ont d'ailleurs été un refuge pour des chercheurs et des industriels étrangers découragés par des réglementations trop restrictives et par des mouvements d'opinion hostiles. Et parmi ceux-ci, les Allemands : de grandes entreprises allemandes (Hoechst, Bayer) ont en effet délocalisé vers les Etats-Unis leurs unités de recherche en génie génétique. Pour des raisons analogues, c'est en Grande-Bretagne que la firme danoise Gist-Brocades a mis sur le marché la première levure de boulanger génétiquement modifiée.

Comme le souligne la communication précitée de la Commission au Conseil d'avril 1991, *«il est crucial que les autorités publiques, aussi bien au niveau de la Communauté qu'à celui des Etats membres, offrent à l'industrie des conditions d'activité claires et*

stables», tout en prenant les mesures propres à protéger l'environnement, à rassurer et à informer l'opinion.

Le développement des bio industries fondées sur le génie génétique risquerait en effet d'être sérieusement compromis si un aléa réglementaire s'ajoutait aux difficultés d'un lent et coûteux démarrage.

*

* *

DEUXIÈME PARTIE

UNE RÉGLEMENTATION COMMUNAUTAIRE NÉCESSAIRE MAIS TROP RIGIDE

Les directives 90/219 et 90/220 ont un double objet : imposer aux Etats membres de mettre en place des procédures nationales de contrôle des conditions d'utilisation des MGM et de dissémination des OGM ; organiser des procédures communautaires pour la collecte et l'échange d'information sur les activités de génie génétique, et pour l'autorisation de mise sur le marché des OGM.

Sur certains points -par exemple l'autorisation au cas par cas des disséminations- elles s'inspirent utilement de pratiques déjà en vigueur dans les Etats membres qui ont la plus large expérience en ce domaine, c'est à dire la France et le Royaume Uni.

En ce qui concerne, en revanche, l'utilisation de MGM dans la recherche et l'industrie, leurs dispositions reflètent davantage les pratiques en usage dans les Etats membres les moins concernés et dans ceux où se sont manifestées les oppositions les plus violentes au développement des techniques de génie génétique.

Enfin, la « circulation » dans la Communauté d'informations confidentielles concernant les expériences réalisées, la complexité des procédures prévues pour l'« adaptation des directives au progrès technique » ou pour l'octroi des autorisations de mise sur le

marché ne semblent pas faites pour encourager chercheurs et industriels à s'installer, ou à rester, dans la Communauté.

On notera également que les directives ne visent que les modifications génétiques obtenues selon les techniques de recombinaison d'ADN et non celles réalisées selon des procédés plus « traditionnels » (fusion cellulaire, mutagénèse, etc.). Sur le plan de la logique, c'est tout à fait injustifiable, car les propriétés d'un organisme modifié ne dépendent pas de la technique employée : s'il y avait une distinction à établir de ce point de vue, elle serait d'ailleurs plutôt en faveur de la recombinaison d'ADN, plus précise et donc moins susceptible de produire des résultats inattendus. De plus, le sort particulier fait à ces techniques est peu propre à accrédi- ter l'idée -pourtant véridique- qu'elles ne sont pas en elles-mêmes plus dangereuses que d'autres.

I. LES OBLIGATIONS IMPOSEES AUX ETATS MEMBRES

Les directives ne se bornent pas à fixer des objectifs en laissant aux Etats membres le soin de déterminer les moyens de les atteindre. Elles définissent par le menu les procédures à mettre en place.

A. LES PROCÉDURES RELATIVES À L'UTILISATION CONFINÉE DES MGM

Sur le fond, les normes de sécurité qu'impose la directive 90/219 pour l'utilisation de MGM à l'intérieur d'un laboratoire ou d'une unité de production industrielle sont tout à fait raisonnables : elles s'inspirent d'ailleurs étroitement des recommandations de l'OCDE, de même que les lignes directrices pour le classement des MGM, qui ont été précisées, avant l'entrée en vigueur de la directive, par une décision de la Commission du 29 juillet 1991 (n° 91/448 CEE).

En revanche, les procédures qu'elle prévoit pour assurer le respect et le contrôle de ces normes, et qui procèdent d'une logique d'autorisation au cas par cas, sont excessivement lourdes et contraignantes, même si elles sont modulées en fonction de la nature et de l'échelle des utilisations, et du classement des MGM utilisés.

1. Le principe de l'autorisation au cas par cas

Bien que les termes employés par la directive -et en particulier le fait que soit exigée des utilisateurs une «notification» et non une demande d'autorisation- puissent prêter à confusion, le régime auquel sont soumises les utilisations confinées de MGM est un système d'autorisation au cas par cas. Le Parlement européen et les États membres les plus rigoristes ont d'ailleurs sur ce point renforcé les propositions initiales de la Commission, qui avait dans certains cas prévu un régime déclaratif. La seule exception à cette règle concerne les laboratoires utilisant des MGM non pathogènes, qui ne seront soumis à autorisation que pour la première utilisation.

Dans tous les autres cas -utilisation industrielle ou non industrielle de MGM pathogènes, utilisation industrielle de MGM non pathogènes- chaque «utilisation» de MGM sera soumise à autorisation tacite ou expresse. Afin de mieux cerner la portée de cette obligation, exprimée elle aussi en termes ambigus, votre rapporteur s'est fait confirmer par les services de la Commission que chaque autorisation porterait sur une «utilisation» c'est-à-dire l'ensemble des opérations correspondant à un processus de production industrielle ou à un programme de recherche. Même dans ces conditions, les formalités seront très lourdes, en particulier pour les activités de recherche, et elles paraissent excessivement sévères, en particulier pour toutes les utilisations ne mettant en jeu que des MGM non pathogènes.

a) Des procédures paralysantes pour les activités de recherche

Pour une activité de production industrielle, qui se déroule selon un processus établi à l'avance, et qui n'est pas susceptible d'être fréquemment remis en cause, le système prévu par la directive est à la rigueur concevable : une installation industrielle «fabriquant» une levure brassicole ou un vaccin recombinant pourra fonctionner pendant des années sur la base d'une autorisation, et la notification initiale ne devra être renouvelée ou modifiée qu'en cas de lancement d'une nouvelle production, de changement dans les procédés de fabrication ou les MGM utilisés.

En revanche, un laboratoire de recherche utilisant des MGM pathogènes devrait, si l'on s'en tient à la lettre d'un texte au demeurant parfois obscur, procéder à une notification pour chaque programme de recherche entrepris, et modifier cette notification chaque fois que le progrès des travaux conduira à infléchir la démarche prévue, par exemple à utiliser une autre souche ou un autre vecteur pour parvenir au résultat recherché. Il est clair que ceci n'est pas possible.

b) Des procédures inutilement contraignantes, en particulier pour les utilisations de MGM non pathogènes

Il est regrettable que les propositions initiales de la Commission, qui prévoyaient un régime purement déclaratif pour les utilisations de MGM non pathogènes, n'aient pas été retenues. Un régime d'autorisation, fût-elle tacite, est en effet excessif dans les cas d'utilisation de MGM dont la parfaite innocuité a été reconnue et dont la manipulation, fût-ce à l'échelle industrielle, ne requiert, selon les experts internationaux, que le respect de règles classiques d'hygiène et de bonne pratique microbiologique.

Même en ce qui concerne les micro organismes considérés comme pathogènes, il aurait été logique de ne soumettre qu'à une simple déclaration les utilisations ne justifiant pas de mesures de sécurité plus sévères que celles précédemment effectuées dans la même installation.

2. La modulation des procédures d'autorisation

a) Les critères de définition des procédures

Les procédures prévues par les directives varient en fonction de trois critères : la classification (pathogène ou non pathogène) des MGM mis en oeuvre, le caractère (industriel ou non industriel) et l'échelle de l'utilisation, et enfin selon qu'il s'agit ou non d'une première utilisation.

Le critère de la « première utilisation » et celui tenant au classement des MGM ne posent pas de problème particulier.

En revanche, la directive ne donne pas de définition certaine des deux catégories d'utilisation -dites de « type A » et de « type B »- qu'elle distingue. En effet, les « opérations de type A », soumises aux règles les moins contraignantes, devront à la fois être dépourvues de finalité industrielle ou commerciale et s'effectuer à petite échelle, toutes les autres étant considérées comme des opérations de type B. Comme la directive ne donne qu'un critère indicatif, et particulièrement restrictif, des opérations s'effectuant à petite échelle (« dix litres de volume de culture ou moins »), un grand nombre de laboratoires, et sans doute la totalité des installations de développement, devraient être classés dans la catégorie « B ».

La Commission semble avoir admis le caractère peu réaliste du critère que propose la directive. Cependant, aucun critère plus satisfaisant n'ayant été défini, ce sera au cas par cas, et sous le contrôle de la Commission, que les Etats membres devront apprécier

dans quelle catégorie ranger tel laboratoire ou tel pilote de développement.

b) Les différentes procédures

En dépit du flou de la distinction opérée par la directive entre opérations industrielles et non industrielles, votre rapporteur retiendra ce critère pour présenter, dans les deux tableaux suivants, les différentes procédures prévues par la directive. En effet, bien que cela ne ressorte pas à l'évidence du libellé du projet de loi qui nous est soumis, c'est sur cette distinction que le gouvernement entend se fonder pour déterminer l'autorité administrative compétente et la procédure applicable aux activités de génie génétique.

● **Les procédures applicables aux utilisations industrielles**

	MGM non pathogènes	MGM pathogènes
Première utilisation de MGM.	"Notification". Autorisation expresse avant 90 jours, ou tacite si l'administration garde le silence pendant ce délai.	"Notification". Autorisation expresse et écrite avant 90 jours.
Utilisation ultérieure.	"Notification". Autorisation expresse avant 60 jours, ou tacite si l'administration garde le silence pendant ce délai.	"Notification". Autorisation expresse avant 90 jours, ou tacite si l'administration garde le silence pendant ce délai.
Modification: - des conditions d'une utilisation en aggravant les risques; - de la catégorie des MGM utilisés. Modification de l'appréciation des risques de l'utilisation.	L'utilisateur doit informer l'autorité et modifier sa notification. L'administration peut modifier les conditions de l'utilisation, la suspendre ou y mettre fin.	

● **Les procédures applicables aux utilisations «non industrielles et à petite échelle»**

	MGM non pathogènes	MGM pathogènes
Première utilisation.	Même procédure que pour les utilisations industrielles.	Même procédure que pour les utilisations industrielles.
Utilisation ultérieure.	Tenue d'un registre.	"Notification". Autorisation expresse avant 60 jours, ou tacite si l'administration garde le silence pendant ce délai.
Modification: - des conditions d'une utilisation en aggravant les risques; - de la catégorie des MGM utilisés.	Mêmes obligations que pour les utilisations industrielles.	
Modification de l'appréciation des risques de l'utilisation.	Mêmes conséquences que pour les utilisations industrielles.	

● **Les dispositions communes aux différentes procédures**

Dans tous les cas, c'est à l'utilisateur qu'il incombe de fournir, par le biais de la notification, tous les éléments relatifs à l'utilisation projetée, à l'évaluation des risques, aux mesures de sécurité envisagées. L'étendue et le niveau de précision des informations demandées varient selon les utilisations.

L'autorité compétente doit quant à elle :

- vérifier si la notification fournie est exacte, complète et conforme aux exigences de la directive.

Elle peut en outre :

- demander des informations complémentaires, ce qui suspend le délai d'autorisation ;

- consulter «des groupes ou le public sur tout aspect de l'utilisation envisagée» (ce qui suspend également les délais) ;

- limiter la durée de l'autorisation ou la subordonner à certaines conditions spécifiques.

La directive fait également obligation à l'utilisateur de notifier tout accident à l'autorité administrative, et exige des Etats membres que, «si nécessaire», des plans d'urgence aient été prévus avant le commencement d'une opération, et toutes informations utiles en cas d'accident communiquées aux personnes intéressées et au public, ainsi, le cas échéant, qu'aux autres Etats membres intéressés.

B. LES PROCÉDURES DE DISSÉMINATION ET LA MISE SUR LE MARCHÉ D'ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS (DIRECTIVE 90/220)

Cette directive a été adoptée sur la base de l'article 100 A du Traité, qui prévoit l'adoption à la majorité qualifiée des mesures nécessaires à la réalisation du marché intérieur et qui limite très strictement le droit des Etats membres de prendre après leur intervention des mesures nationales différentes.

Les obligations qu'elle impose aux Etats membres concernent l'établissement d'une procédure de notification et d'autorisation au cas par cas des disséminations expérimentales d'OGM. En cas de mise sur le marché, la compétence des Etats membres se limite à l'instruction des demandes d'autorisation, l'octroi de l'autorisation elle-même relevant d'une procédure communautaire.

A la différence de la directive 90/219, qui ne s'applique qu'aux micro-organismes, la directive 90/220 s'applique également aux organismes, c'est à dire aux animaux et aux plantes, génétiquement modifiés.

1. La procédure d'autorisation des «disséminations volontaires à des fins de recherche et de développement et à toute autre fin que la mise sur le marché»

La directive prévoit un régime unique d'autorisation expresse donnée dans un délai maximum de 90 jours après réception de la notification du demandeur. Dans ce cadre, elle définit les rôles respectifs du demandeur et de l'administration, avant et après l'autorisation.

a) Avant l'octroi de l'autorisation

● **Les obligations du demandeur**

Comme dans le cas de l'autorisation confinée, le demandeur doit adresser à l'administration une notification. Cette notification comporte deux parties distinctes :

- un dossier technique comportant toutes les informations nécessaires à l'évaluation des risques que peut présenter l'expérimentation projetée ;

- une déclaration évaluant l'impact et les risques des utilisations envisagées des OGM.

Un projet de commentaire de la directive établi par la Commission a précisé que plusieurs disséminations prévues dans le cadre du même programme et dans une période donnée (un an) pourraient faire l'objet d'une seule notification. La Commission invite aussi les demandeurs à se référer, le cas échéant, à des expériences similaires antérieures. Enfin, elle déconseille «les expériences inutiles sur les animaux» et souligne que toutes expériences sur des animaux doivent respecter les règles communautaires relatives à la protection des animaux utilisés à des fins d'expérience ou dans un but scientifique (directive 86/609 CEE du 24 novembre 1986).

● **Les compétences de l'autorité administrative**

Elles sont symétriques de celles qui lui sont reconnues en matière d'utilisation confinée.

b) Après l'octroi de l'autorisation

● **Le demandeur** est tenu d'informer l'administration de tout élément modifiant l'appréciation des risques inhérents à la dissémination.

● **L'administration** peut modifier les conditions de l'expérimentation, la suspendre ou y mettre fin si elle obtient des éléments d'information modifiant de façon significative l'appréciation des risques qu'elle comporte.

c) La procédure simplifiée

Si l'expérience acquise en matière de dissémination d'un OGM paraît suffisante, l'autorité administrative peut demander à la Commission d'appliquer à ces disséminations une procédure d'autorisation simplifiée. La Commission se prononce cas par cas sur

ces demandes, après avoir déterminé les critères appropriés et selon la procédure de consultation du comité des experts nationaux

2. L'instruction des autorisations de mise sur le marché

La réglementation prévue par la directive 90/220 pour la mise sur le marché des produits composés en tout ou partie d'OGM ne doit s'appliquer qu'aux produits qui ne relèvent pas d'une autre réglementation communautaire prévoyant une évaluation analogue des risques pour l'environnement.

Par une décision du 21 mai 1991 (n° 91/274 CEE), la Commission a estimé qu'aucune réglementation ne répondait actuellement à cette exigence. Tout espoir n'est pas perdu cependant que les procédures applicables aux « médicaments de haute technologie » (directive n° 87/22 CEE du 22 décembre 1986) soient finalement considérée comme recevables ...

● Les informations à fournir par le demandeur

La « notification » que le demandeur doit faire à l'administration doit s'accompagner d'un dossier extrêmement complet rassemblant :

- les mêmes informations que celles à fournir à l'appui d'une demande de dissémination ;

- toutes informations relatives aux conditions d'utilisation, d'entreposage, d'emballage, d'étiquetage du produit ;

- le cas échéant, toutes informations concernant le « type d'environnement » et les zones géographiques de la CEE pour lesquels le produit est « approprié » ;

- toutes informations sur les mesures à prendre en cas de dissémination involontaire ou d'utilisation erronée du produit.

● Le rôle de l'administration

Après réception du dossier de notification, l'administration dispose d'un délai de 90 jours pour vérifier sa conformité, à l'issue duquel elle doit soit rejeter la demande, soit la transmettre à la Commission avec avis favorable, en y joignant un résumé de la notification et l'exposé des conditions dans lesquelles elle envisage d'autoriser la mise sur le marché.

Mais elle doit ensuite, pour accorder cette autorisation, qui sera en principe valable dans l'ensemble de la Communauté, attendre l'accord au moins tacite des autres Etats membres.

C. LES PROCÉDURES D'INFORMATION ET DE CONSULTATION DU PUBLIC

Les deux directives donnent la faculté aux Etats membres de prévoir des procédures d'enquête publique ou d'information du public. Ceci paraît utile.

Comme le soulignait le rapport Chevallier, *«il faut éviter que se répète pour les biotechnologies un scénario qui se développe actuellement en matière d'énergie nucléaire, c'est à dire le blocage d'une technologie utile et nécessaire par des phénomènes de peur irraisonnée, elle-même fruit de la non-information, de l'imposition autoritaire d'une technologie et du refus du débat démocratique»*.

En revanche, il ne paraît pas admissible que les directives déterminent elles-mêmes les informations fournies par les demandeurs d'autorisation qui pourront ou ne pourront pas être communiquées à des tiers dans le cadre national, et qu'elles interdisent aux Etats membres de considérer comme confidentielles certaines des informations dont ils seront dépositaires et dont la divulgation pourrait, sans réel bénéfice pour l'information du public, nuire aux intérêts des chercheurs ou des industriels nationaux (article 19 de la directive 90/219, article 19 de la directive 90/220).

II. LES PROCEDURES COMMUNAUTAIRES

Les deux directives prévoient des procédures très larges de «circulation» à l'échelle de la Communauté des informations confidentielles concernant les autorisations d'utilisation confinée ou de dissémination données par les Etats membres, ainsi que les accidents survenant à l'occasion d'utilisations confinées.

La directive 90/220 prévoit en outre une procédure communautaire d'autorisation de mise sur le marché qui risque de ne pas garantir une véritable «libre circulation» des produits contenant des OGM.

A. LA CIRCULATION DES INFORMATIONS AU SEIN DE LA COMMUNAUTÉ

Autant on ne peut qu'approuver les dispositions de la directive 90/219 qui imposent, en cas d'accident, une information très complète de la Commission et de tous les Etats membres (car la mise en commun des leçons à tirer d'un échec est un sûr moyen de faire progresser la sécurité de tous), autant l'obligation faite à tous les Etats membres de communiquer à la Commission et à chaque Etat membre les informations les plus confidentielles concernant les autorisations confinées et les disséminations volontaires autorisées est injustifiée et dangereuse.

- elle est injustifiée, car, sauf dans le cas des autorisations de mise sur le marché, elle est exigée dans le cadre de simples «échanges d'informations», ou en vue de l'établissement par la Commission de «rapports de synthèse» qui ne pourront d'ailleurs contenir eux-mêmes aucune donnée confidentielle ;

- elle est dangereuse, car aucune disposition communautaire ne garantit actuellement de façon satisfaisante la protection des informations confidentielles qui seront ainsi communiquées à la Commission des Etats membres, ni ne prévoit, en cas de divulgation de ces informations, la réparation du dommage causé.

La Commission a fait connaître à votre rapporteur qu'un projet de règlement communautaire «concernant les mesures de sécurité applicables aux informations classifiées élaborées ou échangées dans le cadre des activités couvertes par les Traités» était en préparation.

Mais, en attendant qu'il soit adopté, seules peuvent être prévues des mesures empiriques et dépourvues de toute sanction juridique.

A l'appui des dispositions des directives, la commission fait valoir que des directives antérieures -celles relatives aux produits chimiques- ont déjà prévu des procédures d'échanges d'informations confidentielles qui n'ont donné lieu à aucune fuite. On ne peut que s'en féliciter. Mais le risque et les enjeux ne sont pas les mêmes. Le génie génétique est de nature bien différente. La connaissance précise de la nature d'une souche ou d'un vecteur permet à la concurrence de bénéficier de secrets vitaux. La nature des «secrets de fabrication» n'est pas la même. Et, compte tenu de l'énorme investissement en

temps et en argent que requiert la recherche en génie génétique, on ne peut demander à un industriel d'accepter le risque qu'une "fuite", accidentelle ou due à la malveillance, fasse tomber dans le domaine public une construction génétique ou une technique nouvelles dont la mise au point aura exigé des années de recherche.

B. LA PROCÉDURE COMMUNAUTAIRE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

L'harmonisation des règles de sécurité et des procédures d'autorisation de mise en oeuvre des MGM, d'expérimentation et de mise sur le marché des OGM aurait dû avoir pour contrepartie la reconnaissance mutuelle des AMM accordées par chaque Etat membre.

Cette solution logique a été écartée, certains Etats membres ayant fait valoir que, compte tenu de la diversité des conditions climatiques et géographiques dans la Communauté, un organisme génétiquement modifié -une plante transgénique, par exemple- pourrait être «sans danger» dans un Etat membre, mais non dans un autre.

La directive 90/220 organise donc, après instruction des demandes par les Etats membres, une procédure communautaire d'autorisation qui peut prendre 60 jours dans le meilleur des cas - c'est-à-dire si aucun Etat membre n'élève d'objection- et une durée indéterminée dans tous les autres, le dossier étant alors soumis au comité des experts nationaux, puis éventuellement au Conseil, la décision finale revenant à la Commission si aucun accord à la majorité qualifiée n'a été exprimé au sein du Comité ni du Conseil...

En outre, une «clause de sauvegarde» prévoit que chaque Etat membre pourra, s'il fait valoir des raisons sérieuses, s'opposer provisoirement à l'utilisation et à la vente des produits ayant fait l'objet d'une AMM sur son territoire. Le Danemark, dont la loi nationale sur le génie génétique autorise le gouvernement à interdire la mise sur le marché d'un produit sur son territoire ou à la soumettre à des conditions supplémentaires en cas de danger pour l'environnement, a manifesté son intention d'utiliser cette disposition chaque fois qu'il l'estimera nécessaire, et de saisir au besoin le Cour de Justice...

On mesure donc que la procédure communautaire d'autorisation de mise sur le marché communautaire aura pour effet,

d'une part, de retarder la libre circulation des produits et, d'autre part, ne suffira pas à la garantir.

C. LES PROCÉDURES D'ADAPTATION AU PROGRÈS TECHNIQUE

L'éventuel assouplissement des procédures d'autorisation prévues par les deux directives devra recueillir, sur proposition de la Commission, la majorité qualifiée définie à l'article 148-2 du Traité au sein du «comité des experts» nationaux, ou à défaut, au sein du Conseil. Cette procédure a l'avantage de ne pas donner à la Commission un pouvoir incontrôlé de modification des directives. Mais elle a aussi l'inconvénient d'offrir une non négligeable possibilité de blocage aux Etats membres «rigoristes».

*

* *

TROISIEME PARTIE :

LE PROJET DE LOI POURRAIT AGGRAVER LES INCONVÉNIENTS DES DIRECTIVES COMMUNAUTAIRES

Les directives 90/219 et 90/220 imposent aux activités de génie génétique un encadrement assez formaliste et pesant, qui renforcera inévitablement les contraintes pesant sur la recherche et l'industrie nationales, et les placeront dans une situation défavorable par rapport à celle de leurs concurrents américains ou japonais.

Afin de minimiser ces inconvénients, il faut s'efforcer de «fondre» autant que possible les procédures communautaires dans la législation et la réglementation nationales en vigueur, et, si l'on ne peut éviter de les modifier, au moins faut-il le faire par des mesures qui soient à la fois aussi simples que l'autorisent les directives, et

compatibles avec l'ordonnancement juridique et l'organisation administrative existants.

Pour ce qui concerne la dissémination et la mise sur le marché des OGM, le projet de loi réussit assez bien cette gageure. La transposition de la directive 90/220 s'appuiera sur une pratique déjà bien établie en matière d'autorisation de dissémination, et les dispositions relatives à l'autorisation de mise sur le marché s'inséreront, avec un minimum d'ajustements, dans les procédures qui s'appliquent déjà à nombre de produits.

Il n'en va pas de même pour l'utilisation confinée (directive 90/219). Les dispositions correspondantes du projet de loi, fruit d'un difficile compromis entre les ministères intéressés, portent des traces visibles de leur laborieuse gestation. Votre rapporteur vous proposera de remanier le dispositif prévu pour le simplifier, sans remettre en cause inutilement l'économie de la législation existante.

Votre commission s'efforcera aussi de limiter, autant que faire se peut, la portée et les inconvénients de l'obligation de transmettre à la Commission et aux Etats membres des informations confidentielles.

Enfin, estimant que la transposition dans l'ordre juridique interne des directives ne doit pas aller jusqu'à reproduire leur rédaction approximative, votre commission vous proposera une traduction de certaines des dispositions du projet de loi.

I. LES DISPOSITIONS DU PROJET DE LOI RELATIVES À L'UTILISATION CONFINÉE DES OGM : LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE 90/219

Au moment de l'adoption de la directive, étaient à l'étude des projets tendant simultanément à compléter et à assouplir la réglementation nationale applicable aux activités de génie génétique.

Ces projets, qui se caractérisaient par un souci de pragmatisme assez rare pour être souligné, ne devaient entraîner que des modifications très ponctuelles des textes réglementaires en vigueur. Ils portaient sur le renforcement des compétences de la Commission de génie génétique, sur les modalités d'application aux activités industrielles mettant en oeuvre des MGM de la loi de 1976 sur les installations classées, et sur l'application éventuelle de cette même loi aux installations de recherche, qui auraient été soumises au régime de la déclaration.

Ce schéma était conforme à la proposition de directive de la Commission sur l'utilisation confinée de MGM. Il ne l'est plus, du moins pour ce qui concerne les conditions d'application de la loi de 1976 au génie génétique, avec la directive telle qu'adoptée par le Conseil.

Le projet de loi ne remet cependant pas en cause le principe de la «réception» de la directive 90/219 dans le cadre de la loi de 1976, mais il prévoit des aménagements importants de cette dernière pour s'efforcer d'en concilier la logique avec celle de la directive.

A. LE ROLE DE LA COMMISSION DE GENIE GENETIQUE

Le projet de loi consacre, à juste raison, l'existence d'une commission consultative d'experts scientifiques «chargée d'évaluer les risques que présentent les organismes génétiquement modifiés et les procédés utilisés pour leur obtention, ainsi que les dangers potentiels liés à l'utilisation des techniques de génie génétique».

La Commission de génie génétique créée par le projet de loi succédera à la Commission de génie génétique actuelle, créée par décret en 1989 et placée auprès du ministre de la Recherche, et qui elle-même avait remplacé la «Commission nationale de classement des recombinaisons génétiques in vitro» créée en 1975 auprès de la Direction Générale de la Recherche Scientifique et Technique (DGRST).

La nouvelle Commission sera placée auprès des deux ministres chargés de l'environnement et de la recherche.

Elle conservera les attributions de ses devancières (classement des organismes génétiquement modifiés, évaluation des risques, propositions en matière de règles de sécurité), mais sera en outre consultée sur les mesures d'application des dispositions du projet de loi relatives à l'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés : elle sera donc associée étroitement à la définition des mesures réglementaires et individuelles concernant les installations industrielles ou de recherche.

Elle sera également chargée d'élaborer un rapport annuel transmis aux deux Assemblées, ce qui contribuera utilement à développer l'information sur les activités de génie génétique.

Dans le même esprit, votre rapporteur vous proposera un amendement tendant à permettre la participation à cette commission d'un représentant de l'Office parlementaire des choix technologiques.

B. LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE 90/219 DANS LE CADRE DE LA LÉGISLATION SUR LES INSTALLATIONS CLASSÉES

La transposition dans le cadre de la loi de 1976 sur les installations classées de la directive 90/219 présente des difficultés, car les deux textes procèdent de logiques différentes, et la volonté du Gouvernement de confier à deux autorités administratives distinctes le suivi de l'application de la directive ne simplifie par le problème.

1. La difficile conciliation de deux logiques différentes

La législation française sur les installations classées, par delà la loi du 13 juillet 1976 et la loi du 19 décembre 1917 «sur les établissements dangereux, insalubres et incommodes», remonte à un décret impérial du 15 octobre 1810 «relatif aux manufactures et ateliers insalubres, incommodes et dangereux». Depuis 1976, elle a vocation à s'appliquer à toute installation présentant «des dangers ou des inconvénients» pour, entre autres, «la santé, la sécurité, la salubrité publiques» et «la nature et l'environnement».

Les installations classées peuvent, en fonction de la nature de l'activité motivant leur classement, ou éventuellement du volume de celle-ci, être placées soit sous le régime de l'autorisation, soit sous celui de la déclaration. Dans les deux cas, elle sont tenues au respect de prescriptions techniques propres à prévenir les dangers ou les inconvénients dont elles peuvent être cause.

L'autorité ministérielle compétente pour l'application de la législation sur les installations classées est, depuis qu'il en existe une, c'est à dire depuis février 1971, celle chargée de l'environnement. Cependant, depuis ses origines, l'application de cette législation est déconcentrée au niveau du département, et c'est au préfet que la loi confie l'essentiel des compétences qu'elle prévoit.

A la différence de la directive, la loi de 1976 est d'application très large et a été conçue pour permettre l'élaboration de réglementations au contenu évolutif et adaptées aux activités les plus

diverses : le secteur des biotechnologies ne lui est d'ailleurs pas étranger, puisque les brasseries figurent depuis le 15 octobre 1810 à la nomenclature des installations classées...

Mais ses mécanismes ne sont pas conciliables avec ceux que prévoit la directive :

- la directive exclut le recours à un système de déclaration ;

- selon la loi de 1976, toute nouvelle autorisation est octroyée dans les mêmes formes que la première, il n'existe qu'une seule procédure d'autorisation, et toute autorisation doit être expressément accordée.

Le projet de loi tente de surmonter ces difficultés, mais il le fait de telle manière qu'il risque fort d'en créer d'autres. L'idée générale est d'adapter le régime de l'autorisation pour permettre l'application de la directive aux installations industrielles, et de greffer sur le régime de la déclaration un régime ad hoc d'autorisation (dit «d'accord préalable») dont bénéficieraient -si l'on peut dire- les installations «non industrielles» (laboratoires de recherche ou d'enseignement, pilotes de développement).

2. La solution proposée pour les installations industrielles

a) la situation actuelle et les perspectives d'évolutions remises en cause par la directive

L'application de la loi de 1976 aux industries «de génie génétique» est déjà une réalité, puisque un décret de 1985 a inclus dans la nomenclature des installations classées, en les soumettant à autorisation, les «centres de préparation industrielle de produits mettant en jeu des microbes pathogènes, des manipulations virologiques et microbiologiques, des procédés biochimiques et des recombinaisons génétiques».

Le régime de l'autorisation était cependant apparu inutilement sévère pour les installations ne mettant en oeuvre que des organismes non pathogènes, et il était envisagé, notamment à la suite des propositions très complètes sur la réglementation des biotechnologies soumises en juin 1989 au Premier ministre au nom du groupe interministériel des produits chimiques (1), de ne les soumettre qu'à déclaration.

(1). Rapport du 7 juin 1989 établi par M. Pierre Creyssel, conseiller d'Etat

L'intervention de la directive remet en cause cette évolution. Toutefois, les installations concernées bénéficieront de la limitation des délais d'autorisation prévue par la directive : 90 jours au plus pour la « première utilisation ». A ces délais s'ajoutera toutefois la durée de l'enquête publique, elle-même limitée à un mois par les textes d'application de la loi de 1976.

b) La modification du régime de l'autorisation

● **Le texte du projet de loi**

Toute modification notable de son activité impose à l'exploitant d'une installation classée soumise à autorisation de demander une nouvelle autorisation accordée dans les mêmes formes que la première, enquête publique comprise. Cette exigence est trop lourde au regard de la directive, qui prévoit notamment, après la « première utilisation », un système d'autorisation tacite.

Pour résoudre cette contradiction, le projet de loi propose que les arrêtés ministériels fixant les prescriptions techniques applicables aux installations mettant en oeuvre des OGM et les arrêtés préfectoraux d'autorisation subordonneront « certaines opérations qui justifient une surveillance particulière, à un accord préalable de l'autorité administrative ».

Outre que n'est pas prévue la possibilité d'un accord tacite-or, selon le Conseil Constitutionnel, cette possibilité doit être prévue par la loi, car seule la loi peut déroger au principe selon lequel le silence de l'administration vaut rejet- ce libellé pose plusieurs problèmes :

- Le premier, et le principal, est qu'il peut recevoir à peu près n'importe quelle interprétation.

A la limite, il pourrait même vider de son sens l'autorisation, et soumettre à accord préalable chacune des « opérations » nécessitées par l'activité faisant l'objet de l'autorisation. Votre rapporteur ne songe évidemment pas à prêter à l'administration d'aussi noires intentions, mais force est de constater que rien dans le texte ne limite son application à des « opérations » qui ne seraient pas couvertes par l'autorisation initiale.

Les termes employés n'ont aucune signification juridique précise : qu'est-ce qu'une « opération » et qu'est-ce qu'une « opération qui justifie une surveillance particulière » ? Là encore, toutes les interprétations sont possibles, et les contraintes imposées aux industriels pourraient aller bien au delà des exigences de la directive.

Rappelons que, selon les précisions données à votre rapporteur, les autorisations qu'elle requiert n'ont pas à être sollicitées pour chaque « opération » isolée à l'intérieur d'un programme de recherche ou d'une activité de production.

- Enfin, la procédure d'autorisation, et les cas où celle-ci doit être renouvelée, sont définis par la loi et un décret en Conseil d'Etat. Il paraît difficilement admissible que des dérogations à ces dispositions puissent résulter de simples arrêtés ministériels ou préfectoraux pris sur le fondement d'une disposition législative aussi vague que celle qui est proposée.

• Les propositions de la Commission

Il paraît impossible à votre rapporteur de proposer au Sénat d'adopter un texte aussi vague.

Il propose donc de compléter le second alinéa de l'article 4 de la loi de 1976, qui définit les cas dans lesquels sont exigées une nouvelle autorisation ou une nouvelle déclaration, par des dispositions prévoyant qu'un simple agrément administratif pourra être demandé dans les cas correspondant à ceux où la directive impose, après la « première utilisation », une nouvelle « notification » ou une modification de notification : il sera accordé dans les conditions qu'elle prévoit, et que reprendra un décret en Conseil d'Etat (autorisation tacite ou expresse, délai de 60 ou 90 jours, modification des conditions imposées, etc.).

3. Le dispositif proposé pour les activités de recherche

a) La situation actuelle

Actuellement, les activités de recherche en génie génétique ne sont soumises à aucune disposition réglementaire. Ce qui ne signifie bien évidemment pas qu'elles se déroulent de manière « sauvage » et en dehors de toute règle de sécurité.

En premier lieu, la Commission de génie génétique depuis 1989, et sa devancière depuis 1975, ont accompli un travail considérable en matière de classement des OGM et des procédés mis en oeuvre pour leur obtention, d'évaluation des risques, de mise au point de recommandations de sécurité.

En deuxième lieu, la Commission de génie génétique peut être saisie au cas par cas, en particulier sur le classement d'un OGM

ou d'une expérience, par les laboratoires publics ou privés, qui ont la faculté de la consulter et qui en ont largement usé.

En troisième lieu, enfin, à l'initiative du ministère de l'Industrie, l'AFNOR a élaboré depuis 1985 des «guides de bonne pratique en biosécurité», concernant notamment les opérations de recherche et développement, et dont plusieurs ont été normalisés.

b) Les dispositions du projet de loi : la modification du régime de la déclaration

Le choix fait pour l'application de la directive aux installations «non industrielles» repose sur deux options retenues par le Gouvernement :

- ne pas soumettre ces installations au régime de l'autorisation de la loi de 1976, jugé trop lourd, en particulier en raison de l'obligation de procéder à une enquête publique ;

- confier au ministre chargé de la recherche, et non au préfet ou au ministre chargé des installations classées, l'application de la loi de 1976 aux laboratoires de recherche et d'enseignement et aux pilotes de développement.

Ces options se traduisent dans le texte par deux ordres de modifications :

- la substitution systématique -et énigmatique- dans les articles de la loi relatifs au régime de la déclaration, de l'expression «l'autorité administrative compétente» aux termes «le préfet» ou «le ministre chargé des installations classées» ;

- l'introduction, à l'article 10 de la loi (relatif aux arrêtés fixant les prescriptions générales que doivent respecter les installations soumises à déclaration) d'un dispositif d'accord préalable analogue à celui prévu pour les installations de production industrielles.

Cette adjonction permettrait, selon les auteurs du projet de loi, de soumettre les installations de recherche au régime de la déclaration, tout en respectant le système d'autorisation imposé par la directive...

● **Sur le plan de la méthode**, cette création d'un régime d'autorisation sous les apparences d'un régime déclaratif est des plus contestables.

Le partage des compétences entre les deux ministres, qui ne se fait pas, c'est le moins qu'on puisse dire, dans la clarté, n'est pas non plus très satisfaisant dans son principe.

En outre, les modifications proposées de la loi de 1976 en déséquilibrent le dispositif, notamment en remettant en cause le principe de la gestion déconcentrée du régime de la déclaration, et celui de la «liberté d'établissement» inséparable du régime déclaratif.

● **Sur le fond**, le régime de «l'accord préalable» serait plus néfaste encore dans le cas de la recherche que dans celui de l'industrie, le risque d'une interprétation trop limitative de la notion d'opération étant plus élevé.

De plus, le projet de loi ne prévoit aucun régime transitoire pour l'application du régime de l'accord préalable. Or, la loi de 1976 dispense de déclaration ou d'autorisation les installations fonctionnant avant que leur activité soit inscrite à la nomenclature des établissements classés. En vertu de ces «droits acquis», les laboratoires existant avant la modification de celle-ci ne seront pas soumis à déclaration. Ils seront simplement tenus de «se faire connaître» à l'administration, qui pourra (art.16 de la loi) leur imposer des prescriptions techniques, dans des limites strictement définies par la jurisprudence. Il paraît très douteux qu'ils puissent, sans texte, se voir imposer rétroactivement le régime d'«autorisation déguisée» qu'est l'accord préalable. Leur régime administratif ne serait donc pas conforme à la directive, ce qui serait immanquablement une source de contentieux.

c) Les propositions de la commission

Votre rapporteur estime que le régime superposant déclaration et accord préalable prévu par le projet de loi n'est pas acceptable.

L'assujettissement des installations de recherche mettant en oeuvre des OGM à la loi de 1976 impose des modifications très importantes, et peu opportunes, de la loi de 1976, qui ne permettront pas pour autant une transposition convenable des dispositions de la directive et risqueront de créer des contraintes insupportables aux chercheurs.

Votre rapporteur estime donc préférable de ne pas faire rentrer les installations de recherche au génie génétique dans le champ d'application de la loi sur les installations classées, et de prévoir, dans un article nouveau, les bases législatives nécessaires à l'établissement d'une réglementation autonome, conforme aux

prescriptions de la directive, assortie des moyens de contrôle et du système de sanctions correspondants.

II. LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE 90/220

En ce qui concerne les disséminations et les procédures de mise sur le marché, les dispositions du projet de loi ne posent pas de problème particulier. En revanche, votre rapporteur vous proposera de mieux garantir la protection de la confidentialité des informations dont la divulgation lèserait gravement les chercheurs ou les industriels.

A. LES PROCÉDURES RELATIVES À LA DISSÉMINATION ET À LA MISE SUR LE MARCHÉ

1. Les disséminations expérimentales

a) *La situation actuelle*

La France a, dans la Communauté, une très large avance en matière de disséminations expérimentales d'organismes génétiquement modifiés : à ce jour, une centaine d'expériences portant sur des produits agricoles, agroalimentaires ou vétérinaires ont été réalisées, ce qui place la France en deuxième position dans le monde derrière les États-Unis.

Cette avance est aussi très nette dans le domaine du contrôle et de la sécurité des expérimentations, assurés par une commission consultative créée en 1986 par arrêté du ministre de l'Agriculture, «la Commission d'étude de l'utilisation des produits issus du génie biomoléculaire», dite «commission du génie biomoléculaire».

La commission, dont la compétence est très large (semences et plants, engrais, produits antiparasitaires, médicaments vétérinaires, animaux d'élevage, denrées alimentaires...), est chargée d'émettre «un avis sur les risques liés à l'utilisation des produits issus du génie biomoléculaire, notamment les risques de dissémination d'organismes vivants issus de ces techniques». Cet avis, qui a été rendu obligatoire pour tous les produits relevant d'une autorisation ou d'une homologation, lui permet d'approuver, d'interdire ou de modifier les conditions d'expérimentation prévues, de formuler des

recommandations, de demander des essais supplémentaires, ... La commission s'appuie également sur les travaux de l'Association française de normalisation, et impose le respect des normes AFNOR qui ont été élaborées, par exemple, en matière d'expérimentation des plantes transgéniques.

b) Les dispositions du projet de loi

L'application de la directive 90/220 ne nécessite qu'une «formalisation» de ces pratiques et leur extension à tous les organismes génétiquement modifiés qui pourraient éventuellement faire l'objet d'expérimentation : par exemple des micro-organismes génétiquement modifiés utilisés pour l'élimination des pollutions.

A cette fin, le projet de loi crée une «commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire» et prévoit une procédure d'autorisation des disséminations, ou des programmes de disséminations expérimentales, ainsi qu'un dispositif de contrôle de ces disséminations.

La nouvelle commission reprendra les attributions et les compétences de l'actuelle «commission de génie biomoléculaire», mais celles-ci seront élargies à l'ensemble des OGM entrant dans le champ d'application de la loi. Elle sera placée auprès du ministre de l'Agriculture et de la Forêt et du ministre de l'Environnement. Elle comportera 18 membres dont une majorité de scientifiques, mais aussi des représentants des milieux associatifs et professionnels.

Comme la commission de génie génétique, elle établira un rapport annuel transmis au Parlement.

Votre rapporteur vous proposera d'établir un autre lien entre cette instance et le Parlement, en prévoyant d'y faire siéger un membre de l'Office parlementaire des choix technologiques.

2. La mise sur le marché

Le projet de loi prévoit la mise en place d'une procédure d'autorisation préalable à la mise sur le marché des produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

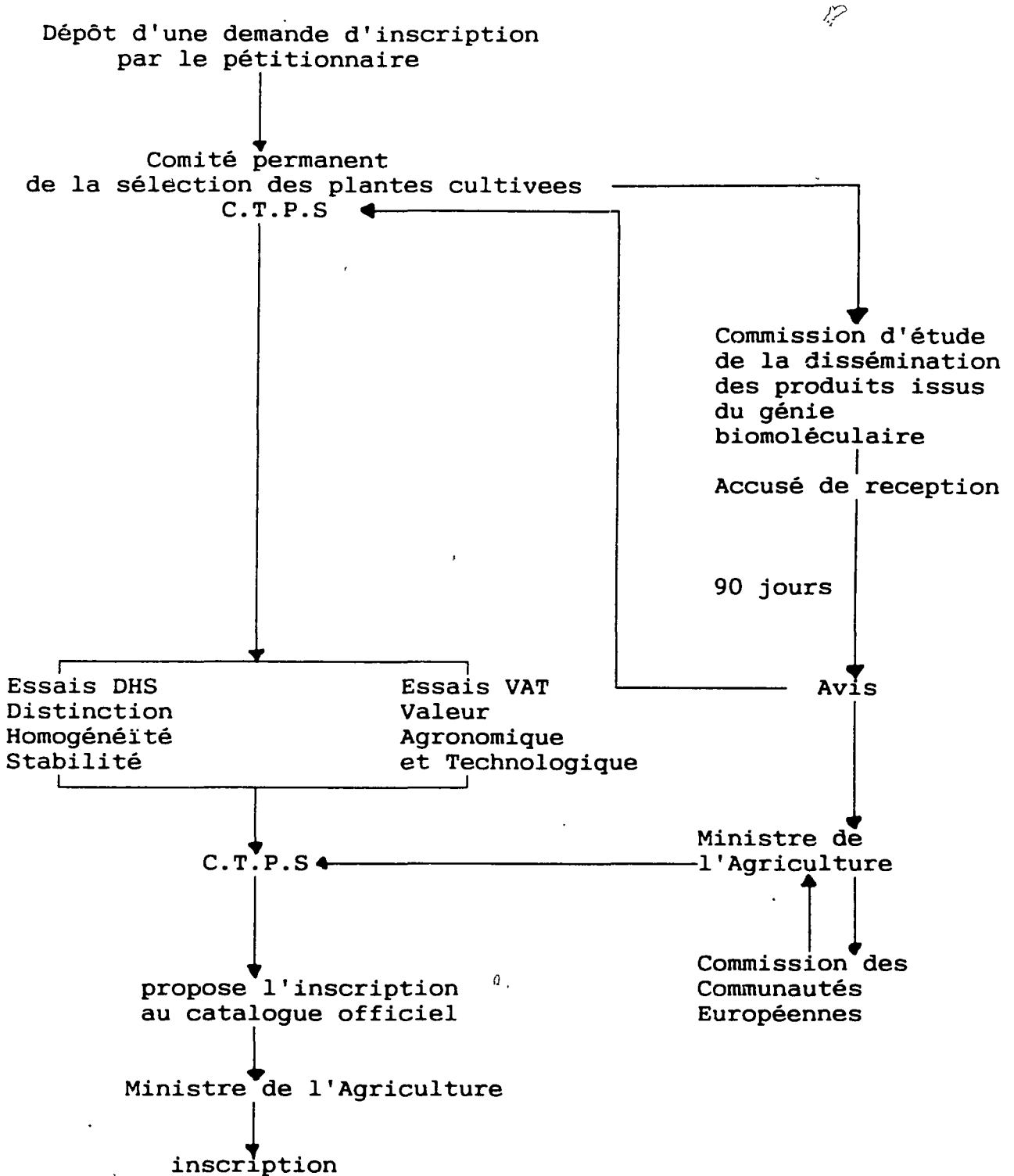
Dans les faits, la transcription des dispositions de la directive s'appliquera essentiellement par modification des réglementations existantes, qui, sur la base de textes législatifs très divers, prévoient déjà des procédures d'autorisation ou d'homologation pour une très large gamme de produits :

- AMM des médicaments humains et vétérinaires,
 - homologation des produits phytosanitaires,
 - enregistrement des graines semences et plants,
 - textes d'application de la loi de 1905 sur la répression des fraudes pour les denrées comestibles, ...
- etc.

A titre d'exemple, le schéma ci-après, communiqué à votre rapporteur par le ministère de l'Agriculture, illustre les mesures envisagées pour transcrire les dispositions prévues par la directive dans la procédure d'inscription au catalogue officiel d'une plante transgénique. Il ne sera donc nécessaire de prévoir, sur le fondement des dispositions du projet de loi, de nouvelles réglementations d'autorisation de mise sur le marché que dans des cas très «résiduels».

Les autorités compétentes pour l'application de ces réglementations seront celles compétentes pour chaque catégorie de produits concernés : le ministre chargé de la Santé pour les produits pharmaceutiques, le ministre de l'Agriculture pour les plantes, les animaux, les produits agroalimentaires, les intrants agricoles, le ministre de l'Environnement pour les produits dépolluants... Le projet de loi réalise donc une «transposition verticale» des dispositions de la directive relatives à l'autorisation de mise sur le marché des OGM.

Schéma de la procédure d'inscription d'une variété génétiquement modifiée au catalogue officiel



B. LE PROBLÈME DE LA CONFIDENTIALITÉ : LES PROPOSITIONS DE LA COMMISSION.

Un article du projet de loi -l'article 20- « transpose » les dispositions de la directive 90/220 relatives à la confidentialité des données contenues dans les dossiers soumis à l'administration par les demandeurs d'autorisation de dissémination ou de mise sur le marché.

Il définit, conformément aux prescriptions de la directive, celles de ces données qui « ne peuvent être considérées comme confidentielles » -même sur le plan national- et il « habilite l'autorité administrative » à transmettre à la Commission, aux fins de transmission aux Etats membres, toutes les informations, confidentielles ou non, « nécessaires à l'exécution des obligations qui découlent des règlements et directives des Communautés ».

Directive ou non, votre rapporteur estime que, d'une part, il est difficilement admissible que les autorités communautaires définissent la nature et l'étendue des informations que les autorités nationales peuvent considérer comme confidentielles, et que, d'autre part, il n'est pas possible au Parlement d'habiliter le gouvernement à communiquer des informations confidentielles en prenant le risque de léser gravement les intérêts des ressortissants français.

Il vous propose donc de modifier, substantiellement les dispositions correspondantes de l'article 20 du projet de loi.

1. La définition des données confidentielles.

Le texte du projet de loi prévoit, comme la directive elle-même, que ne peut être considérée comme confidentielle la « description » du ou des organismes génétiquement modifiés faisant l'objet de la demande d'autorisation. Mais « décrire » un système hôte-vecteur, c'est dévoiler dans son détail la construction biologique qui permet par exemple à une plante de résister à un insecticide ou à une bactérie de produire une certaine hormone. C'est donc permettre au semencier ou au laboratoire pharmaceutique concurrent qui en aurait connaissance de frustrer l'« inventeur » de cette construction nouvelle du fruit de plusieurs années de recherche.

Il est donc essentiel de limiter les données communicables, au stade de la recherche, à la « désignation » des OGM.

2. La communication de données confidentielles à la Commission

Les modifications que vous proposera votre commission ont deux objets :

- **différer la communication à Bruxelles des informations confidentielles relatives aux disséminations** tant que ne sera pas applicable un règlement communautaire permettant de protéger leur confidentialité et d'en sanctionner la divulgation.

Comme on l'a indiqué, un tel règlement serait en préparation.

Votre rapporteur vous propose donc, dans l'immédiat, de restreindre la possibilité de communication de données confidentielles au cas de l'AMM. Dans ce cas, en effet, il ne serait pas concevable de demander aux autres États membres leur accord sur un dossier incomplet. De plus, à ce stade, les droits de propriété intellectuelle du demandeur seront déjà protégés.

Lorsque le règlement adéquat aura été adopté, il suffira de modifier la loi pour permettre la communication des données confidentielles contenues dans les dossiers de demandes d'autorisation de dissémination.

- **Permettre la mise en jeu de la responsabilité de l'Etat** en cas de divulgation des données confidentielles communiquées à la Commission.

Il faut en effet éviter qu'une personne lésée ne puisse obtenir réparation du dommage subi.

La mise en jeu de la responsabilité de la Commission, ou de l'Etat membre où la fuite se sera produite, une plainte dirigée contre le « bénéficiaire » de la fuite, seront dans bien des cas des « voies sans issue ».

Il importe donc que la victime puisse mettre en cause la responsabilité de l'Etat. Le juge administratif n'admettant que dans des cas très exceptionnels la mise en jeu de la responsabilité sans faute de l'Etat du fait des lois, votre commission proposera au Sénat,

pour lever toute incertitude à cet égard, de prévoir que la divulgation de données confidentielles communiquées à la Commission en application de la loi engagera la responsabilité de l'Etat.

*

* *

EXAMEN DES ARTICLES

TITRE PREMIER

Dispositions générales

Article premier

Définitions

I. Commentaire du texte du projet de loi

Cet article définit les notions d'«organisme» et d'«organisme génétiquement modifié».

L'ensemble des dispositions du projet de loi s'appliquent aux organismes génétiquement modifiés (OGM) alors que la directive 90/219, restreint son objet à l'utilisation confinée (c'est à dire à l'intérieur d'une entreprise ou d'un laboratoire) des micro-organismes génétiquement modifiés, tandis que la directive 90/219 est relative à la dissémination des organismes génétiquement modifiés.

Le fait de se référer dans tous les cas aux organismes est cependant préférable. En effet, des plantes ou des animaux transgéniques peuvent être utilisés en laboratoire -c'est le cas par exemple de la «souris de Harvard» qui est utilisée pour la recherche contre le cancer- ou pour la production de certaines substances biologiques, tandis que des MGM peuvent faire l'objet d'expérimentations, ou être incorporés dans des produits mis sur le marché.

Pour permettre cette extension, la définition proposée au a) de l'article intègre la définition des organismes et des microorganismes. Cette définition peut d'ailleurs paraître un peu redondante, dans la mesure où, incluant les «entités biologiques non cellulaires», elle inclut de ce fait même «les micro-organismes, y compris les virus».

Le b) de l'article donne une définition très générale des OGM : l'article 2, qui définit le champ d'application de la loi, restreint celui-ci aux OGM obtenus par recombinaison d'ADN.

II. Position de la commission

Votre commission a adopté cet article sans modifications .

Article 2

Champ d'application de la loi

I. Commentaire du texte du projet de loi

Les paragraphes I et II de cet article définissent, par référence à des annexes, le champ d'application des dispositions de la loi relatives à l'utilisation confinée, d'une part, à la dissémination ou à la mise sur le marché des OGM, d'autre part. Le paragraphe III prévoit, en méconnaissance de leur nature législative, que ces annexes pourront être modifiées par décret en Conseil d'Etat

Le champ d'application de la loi est défini «en creux» : les annexes donnent en effet la liste de certains organismes et des techniques de modification génétique qui ne seront pas soumis aux dispositions prévues. Le choix d'une définition négative est de bon sens : des listes positives auraient en effet été difficilement exhaustives, et surtout, dans un domaine en rapide évolution, menacées d'une prompt obsolescence.

Le champ d'application des directives 90/219 et 90/220 est également défini par renvoi à des annexes. Toutefois, la définition des organismes et techniques «exclus» est complétée par une liste, d'ailleurs purement indicative, de ceux auxquelles s'appliquent les dispositions prévues (1).

1. Les organismes et les OGM exclus du champ d'application de la loi

Le paragraphe I de l'article définit, par référence aux annexes 1 et 2 au projet de loi, les organismes et les OGM exclus du champ d'application de la loi. Les critères retenus par ces annexes, qui reproduisent fidèlement, fautes de français et anglicismes compris, les annexes ayant même objet des directives 90/219 et 90/220

(1). Cette liste mentionne :

- les techniques de recombinaison de l'ADN utilisant des systèmes vectoriels ;
- les techniques impliquant l'incorporation directe dans un microorganisme de matériaux héréditaires préparés à l'extérieur de ce microorganisme ;
- la technique permettant la constitution par fusion cellulaire ou hybridation et «au moyen de méthodes ne survenant pas de façon naturelle», de cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériaux génétiques héréditaires.

(annexe 1 A première partie et 1 B), tiennent aux techniques employées pour l'obtention de ces organismes et OGM :

* l'annexe 1 écarte du champ d'application de la loi, à condition qu'ils ne soient pas obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés ou par recombinaison d'ADN, les organismes obtenus :

- par les techniques de fécondation in vitro,

- par les processus de modification génétique qui peuvent intervenir naturellement, comme la transformation (le transfert direct d'ADN), la transduction (le transfert d'ADN par l'intermédiaire de bactériophages), la conjugaison (le transfert d'ADN par l'intermédiaire de plasmides),

- l'induction polyploïde, qui permet d'obtenir des cellules dotées de plusieurs jeux de chromosomes ;

* l'annexe 2 exclut également certains organismes génétiquement modifiés, à condition que les organismes récepteurs ou parentaux ne soient pas eux-mêmes des OGM, obtenus par les techniques «traditionnelles» de l'ingénierie génétique :

- la mutagenèse, technique consistant à provoquer une mutation génétique grâce à l'action de traitements physiques ou d'agents chimiques ;

- la fusion de cellules provenant de végétaux «pouvant être produits par des méthodes de culture traditionnelles», y compris la fusion de protoplastes, c'est à dire de cellules végétales préalablement débarrassées de leur paroi.

2. Les organismes exclus de l'application des dispositions relatives à l'utilisation confinée

Le paragraphe II de l'article, par référence à l'annexe 3, ne soumet pas aux dispositions relatives à l'utilisation confinée, à condition que les organismes récepteurs ou parentaux ne soient pas eux-mêmes génétiquement modifiés, les OGM obtenus par certaines techniques :

a) la formation et l'utilisation d'hybridomes animales somatiques : les hybridomes sont des cellules provenant de la fusion d'une cellule tumorale (myélome) et d'une cellule productrice d'anticorps. Les cellules ainsi obtenues «héritent» des propriétés de leurs deux «parents» : elles peuvent se reproduire indéfiniment et

produire un anticorps. On peut les «cloner» pour obtenir des lignées de cellules sécrétant toujours le même anticorps, dirigé contre le même déterminant antigénique, et appelé pour cette raison anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux servent à la préparation de vaccins mais aussi à l'amélioration des techniques de diagnostic ou à la mise au point de nouveaux médicaments ;

b) l'auto-clonage (de l'anglais «self-cloning»...) «survenant de façon naturelle» de micro-organismes, c'est à dire la modification de l'organisation de leur génome, à la triple condition :

- que les micro-organismes ne soient pas pathogènes ;
- qu'il n'y ait pas d'agent pathogène incident ;
- que les micro-organismes aient fait l'objet d'une utilisation prolongée et sûre, que l'on soit assuré qu'ils n'ont pas d'effets négatifs dans l'environnement, et que leur capacité de survie et de reproduction, hors confinement, soient naturellement limitée.

3. L'adaptation des annexes au progrès technique

Le paragraphe III de l'article prévoit que le contenu des annexes pourra être adapté au progrès technique -c'est à dire que d'autres organismes ou OGM, ou des organismes et OGM obtenus selon d'autres techniques pourront être exclus du champ d'application de la loi- par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission de génie génétique.

Cette disposition n'est juridiquement pas acceptable. Elle est de plus inutile.

- Elle n'est pas acceptable, car les annexes, qui définissent le champ d'application de la loi, sont de nature législative. Elles ne peuvent donc être modifiées que par une loi, et la disposition proposée s'analyserait comme une délégation inconstitutionnelle du pouvoir législatif.

- Elle est inutile, car la modification des annexes ne pourra être que consécutive à une modification des annexes des directives. Le gouvernement ne sera donc pas «pris de court» par la nécessité d'une révision inopinée et urgente. Du reste, l'expérience prouve que l'élaboration des textes réglementaires exige bien souvent des délais qui excèdent largement ceux nécessaires à l'adoption d'une loi.

II. Position de la commission

Votre commission a adopté un amendement de suppression du paragraphe III de l'article 2. Elle a par ailleurs adopté, à l'annexe 2 visée à cet article, un amendement destiné à rectifier une erreur grammaticale.

Article 3

Organes consultatifs

I. Commentaire du texte du projet de loi

Cet article consacre l'existence de deux commissions consultatives, la Commission de génie génétique (créée par un décret du 15 mai 1989) et la Commission d'étude de l'utilisation (on dira désormais de la dissémination) des produits issus du génie biomoléculaire, créée par un arrêté du ministre de l'agriculture du 4 novembre 1986, et plus connue sous l'appellation abrégée de Commission du génie biomoléculaire.

Cette consécration législative, d'ailleurs purement symbolique car la création d'organes consultatifs est de nature réglementaire, s'accompagnera de quelques modifications dans la composition et les attributions -renvoyées au décret- ainsi que les ministères de rattachement de ces deux commissions.

1. La commission de génie génétique

Cette commission est actuellement placée auprès du ministre de la recherche et composée de 18 membres «désignés en raison de leurs compétences scientifiques dans les domaines se rapportant au génie génétique».

Neuf de ces membres, dont le président, sont choisis par le ministre de la recherche, les neuf autres étant nommés sur proposition de chacun des ministres chargés : de la prévention des risques technologiques majeurs, de la santé, de l'enseignement supérieur, du travail, de l'industrie, de l'agriculture, de l'environnement, de l'intérieur et de la consommation.

La nouvelle commission de génie génétique devrait être placée auprès des ministres chargés de la recherche et de

l'environnement. Elle devrait toujours se composer de 18 scientifiques, mais 5 seraient choisis par chacun des deux ministres de rattachement, et les 8 autres sur proposition des ministres chargés de la santé, de l'enseignement supérieur, du travail, de l'industrie, de l'agriculture, de l'intérieur, de la consommation, et de la défense. Tous les membres seront nommés par arrêté conjoint des ministres de la recherche et de l'environnement, le président devant désormais être désigné sur proposition des membres de la commission.

Ses attributions actuelles demeureraient inchangées (classement des organismes, des OGM, des expériences, avis et recommandations sur les mesures de sécurité) et elle pourrait toujours être saisie par tout ministre ou toute personne intéressée sur les sujets de sa compétence. Elle serait en outre consultée par les ministres de la recherche et de l'environnement sur les mesures d'application des dispositions de la loi relatives à l'utilisation confinée des OGM.

Enfin, la commission établira un rapport annuel qui sera transmis à l'Assemblée nationale et au Sénat.

2. La commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire remplacera la commission actuellement placée auprès du ministre de l'Agriculture, qui comprend 15 membres, nommés, ainsi que le président, par le ministre, dont une majorité d'experts scientifiques et des représentants des associations et des milieux professionnels.

La nouvelle commission du génie biomoléculaire devrait désormais être placée auprès des deux ministres de l'Agriculture et de l'Environnement, qui nommeraient conjointement ses membres, dont le nombre serait porté à 18. Les règles présidant à sa composition ne seraient cependant pas modifiées.

Elle conservera les attributions de l'actuelle commission (avis sur les risques et conditions d'expérimentation en milieu ouvert et d'emploi des MGM et OGM, sur saisine des ministres ou de toute personne intéressée) mais devra les étendre à tous les produits issus du génie génétique qui ne sont pas inclus dans ses compétences actuelles, qui couvrent les produits relevant de la compétence du ministre de l'Agriculture (produits agricoles et agroalimentaires, produits vétérinaires, intrants agricoles), et qui feront l'objet de demandes d'autorisation de dissémination ou de mise sur le marché.

Comme la CGG, elle établira un rapport annuel transmis au Parlement.

II. Position de la Commission

Votre commission a adopté à cet article un amendement tendant à assurer la participation aux deux commissions consultatives de représentants de l'Office parlementaire des choix technologiques.

TITRE II

Dispositions relatives à l'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés

Article 4

Classement des organismes et micro-organismes génétiquement modifiés

I. Commentaire du texte du projet de loi

Cet article prévoit le classement «en groupes distincts» des organismes et en particulier des micro-organismes en fonction des dangers qu'ils peuvent présenter. Ce classement devra s'inspirer de la directive 90/219 et des «lignes directrices» prévues en application de cette directive : la directive distingue deux groupes de MGM, le groupe I (micro-organismes non pathogènes) et le groupe II (micro-organismes pathogènes). Elle est conforme d'ailleurs en cela aux recommandations de l'OCDE, dont s'est également inspirée la Commission pour fixer les lignes directrices pour le classement des MGM non pathogènes (décision 90/219 du 29 juillet 1991).

L'article prévoit également que les critères de ce classement seront fixés par décret pris après avis de la CGG.

II. Position de la commission

La commission a adopté à cet article un amendement rédactionnel tendant à substituer l'expression «santé publique» à celle de «santé humaine», reprise de la directive.

Elle vous propose en conséquence de procéder à la même substitution dans les autres articles du projet de loi.

Article 5

Utilisation confinée des OGM

I. Commentaire du texte du projet de loi

Cet article pose le principe de l'utilisation «de manière confinée», et dans une installation classée, des OGM utilisés «à fin d'enseignement, de recherche ou de production industrielle». Il précise que cette utilisation confinée est imposée «sous réserve des dispositions du Titre III», afin qu'il soit bien clair, d'une part, que les activités de recherche, par exemple, incluent aussi des expérimentations en milieu ouvert, et, d'autre part, que les lieux où se dérouleraient de telles expériences ne seraient pas *ipso facto* soumis à la législation sur les installations classées.

Il est à noter que dans la directive 90/219-«utilisation confinée» ne signifie pas automatiquement «utilisation mettant en oeuvre des mesures de confinement» : de telles mesures ne sont en effet prévues par la directive que pour l'utilisation de microorganismes du groupe II (pathogènes), conformément aux recommandations de l'OCDE. La même interprétation doit sans doute prévaloir pour les expressions «utilisation confinée» «de manière confinée», «mesures de confinement» employées dans le projet de loi.

II. Position de la commission

Votre commission estime qu'un seul article peut suffire à poser le principe de l'«utilisation confinée» des OGM et à en donner une définition générale. Elle vous propose donc de rassembler en un seul article les dispositions des articles 5 et 6 du projet de loi, et de préciser, par souci de symétrie avec l'article 4, que la CGG sera consultée sur les modalités du confinement, lesquelles devront être fonction du classement des OGM utilisés.

Elle vous propose aussi, par coordination avec l'amendement proposé à l'article 6, de supprimer la référence faite à cet article à la loi sur les installations classées.

Article 6

Définition du confinement

I. Commentaire du projet de loi

Cet article, directement repris de la directive n°90/219 (article 2-c) énumère longuement les opérations «mentionnées à l'article 5» (qui mentionne des utilisations) et pose une définition très générale du confinement.

II. Position de la commission

Votre commission vous propose de définir à cet article, et en dehors de la loi de 1976 relative aux installations classées, une procédure spécifique d'agrément des utilisations d'O.G.M. dans le cadre des activités de recherche, de développement ou d'enseignement.

Conformément à la directive 90/219, chaque «utilisation» agréée recouvrira l'ensemble des opérations nécessaires, à un programme de recherche donné, étant entendu que tout nouveau programme ou toute modification significative du programme agréé ou des O.G.M. utilisés pourra donner lieu, comme le veut la directive, à nouvel agrément ou à révision des conditions auxquelles a été accordé l'agrément.

Dans cette acception, le terme d'utilisation aurait la même portée que les «activités» visées par la loi allemande transposant la directive, ou les termes d'«usage» ou «détention» («use» ou «keeping») utilisés par la législation anglaise. Il serait donc conforme à l'esprit de la directive, qui emploie concurremment les termes d'«utilisation» («première utilisation», «modification des conditions de l'utilisation») d'«opération(s)», voire «d'opérations comportant l'utilisation de M.G.M.».

La procédure d'agrément sera définie par un décret en Conseil d'Etat qui reprendra les dispositions de la directive applicables à la «première utilisation» et aux «utilisations ultérieures» d'O.G.M., sans y ajouter les contraintes supplémentaires qui pourraient résulter de l'adaptation, dans des conditions imprécises, du régime de déclaration prévu par la loi de 1976.

Le dispositif proposé inclut un système de contrôle inspiré de celui prévu, à l'article 12 du projet de loi, pour les disséminations

volontaires, et des sanctions pénales équivalentes à celles prévues par la loi de 1976 et le projet de loi.

Article 7

Modification de la loi du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement

I. Commentaire du projet de loi

Cet article regroupe, en dix paragraphes, les modifications que le projet de loi propose d'apporter à la loi de 1976 sur les installations classées, afin notamment de permettre la transposition des procédures d'autorisation au cas par cas prévues par la directive 90/219 relative à l'utilisation confinée des MGM.

Ces modifications portent à la fois sur les dispositions de la loi relative au régime de l'autorisation et sur celles relatives au régime de la déclaration.

Elles procèdent de trois préalables :

- le maintien des installations utilisant des OGM à des fins de production industrielle dans le régime de l'autorisation, modifié pour permettre la transposition de la directive ;

- l'assujettissement des installations utilisant des OGM à des fins autres qu'industrielles et commerciales (recherche, développement, enseignement) au régime de la déclaration, qui n'est pas compatible avec les procédures prévues par la directive et sera donc en fait transformé, pour ces installations, en régime d'autorisation ;

- le transfert au ministre de la recherche des compétences d'application de la loi de 1976 aux installations utilisant des OGM à des fins non industrielles.

On examinera successivement les différents paragraphes de l'article en les regroupant selon les titres de la loi de 1976 auxquels ils se rapportent.

1. Les modifications aux dispositions applicables aux installations soumises à autorisation (Titre II de la loi de 1976)

Elles comprennent, outre des dispositions particulières applicables aux installations utilisant des OGM, une «disposition diverse» :

- le paragraphe I de l'article (article 5 de la loi) n'a en effet pas de rapport avec l'objet principal du projet de loi.

Il tend à supprimer l'obligation de consulter la commission départementale des structures agricoles lors de l'instruction des demandes d'autorisation d'ateliers d'élevage hors sol.

Cette disposition, adoptée à l'initiative du Sénat, a été introduite dans la loi de 1976 par la loi du 23 janvier 1990 complémentaire à la loi du 30 décembre 1988 relative à l'adaptation de l'entreprise agricole à son environnement économique et social.

- le paragraphe II (article 7 de la loi), en revanche, constitue une pièce maîtresse du dispositif de transposition de la directive 90/219.

Il prévoit que les arrêtés ministériels fixant les prescriptions techniques applicables aux installations mettant en oeuvre des OGM et les arrêtés préfectoraux d'autorisation subordonneront «certaines opérations, qui justifient une surveillance particulière, à un accord préalable de l'autorité administrative».

Cette procédure serait destinée à transposer les procédures prévus par la directive dans tous les cas où celle-ci requiert une nouvelle «notification», ou une modification de la notification, l'autorisation au titre de la loi de 1976 correspondant à la «première utilisation».

Le schéma proposé présente trois inconvénients :

- il introduit dans la loi de 1976, qui ne comporte que des dispositions applicables à toutes les installations classées, un «régime catégoriel» qui constitue une regrettable innovation ;

En outre, il prévoit, au régime de l'autorisation tel que prévu par la loi et le décret en Conseil d'Etat pris pour son application, des dérogations résultant d'arrêtés ministériels ou préfectoraux, qui définiront des procédures inédites sur le fondement d'une disposition législative, certes, mais tellement vague qu'elle n'encadre en rien le pouvoir réglementaire.

- il ne permet pas une véritable transposition de la directive, puisqu'il ne prévoit pas que l'accord préalable puisse être tacite ;

- surtout, la portée de la procédure d'accord préalable est, comme le présent rapport l'a déjà souligné, d'une totale imprécision, et pourrait être génératrice, pour les industriels, de contraintes plus strictes que celles qu'impose la directive.

2. Les modifications des dispositions applicables aux installations soumises à déclaration (titre III de la loi de 1976)

● Le paragraphe III apporte trois modifications à l'article 10 de la loi, relatif aux prescriptions générales applicables aux installations soumises à déclaration :

* il supprime l'obligation de consulter la commission départementale des structures agricoles sur les prescriptions applicables aux ateliers d'élevage hors sol : cette suppression est symétrique de celle proposée à l'article 7 ;

* il supprime toutes références au préfet et au conseil départemental d'hygiène, remplacées par les expressions d'« autorité administrative compétente » et de « commission consultative compétente », les arrêtés préfectoraux n'étant quant à eux plus préfectoraux.

Ces changements de terminologie, qui se retrouveront dans les modifications proposées à d'autres articles, ont pour objet de permettre au ministre chargé de la recherche d'exercer à l'égard des installations utilisant des OGM à des fins de recherche-développement ou d'enseignement les compétences réglementaires confiées au préfet, et de le dispenser de l'obligation, d'ailleurs d'ordre réglementaire, de consulter le Conseil départemental d'hygiène. Accessoirement, ils permettent aussi au ministre chargé des installations classées de définir par arrêté les prescriptions applicables à certaines catégories d'installations soumises à déclaration, de même qu'il peut déjà, aux termes de l'article 7 de la loi, fixer par arrêté les règles techniques applicables à certaines catégories d'installations soumises à autorisation. Cette faculté permet une harmonisation utile des dispositions réglementaires applicables à des installations comparables, même si, dans la pratique, le ministre peut déjà procéder par voie de circulaire.

Ils appellent deux remarques :

- au niveau des principes, s'il n'est pas contestable que la désignation de l'autorité chargée de l'application d'une loi ressortit à la compétence de l'autorité investie du pouvoir réglementaire, il n'en est pas moins vrai que, comme l'a justement souligné la Commission supérieure de codification, le respect de ce principe juridique doit être concilié avec d'autres préoccupations.

Le renvoi systématique à «l'autorité administrative» rend les textes difficilement compréhensibles. Le projet de loi en est un exemple. En outre, il peut dénaturer la volonté du législateur et l'application de la loi.

Il n'est en effet pas indifférent que l'application d'une loi soit confiée à un département ministériel plutôt qu'à un autre, au préfet plutôt qu'à un ministre.

- au cas particulier, il est regrettable que la rédaction proposée par le projet de loi remette en cause le principe de la gestion déconcentrée de la législation sur les installations classées, qui est aussi ancien qu'elle (1810) et plus que jamais d'actualité ;

* Enfin, le paragraphe III soumet les installations utilisant des OGM à des fins de recherche-développement et d'enseignement à un système d'accord préalable qui appelle les mêmes observations que celui prévu pour les installations industrielles, et ôte de surcroît toute signification à la déclaration, en soumettant en fait les installations à un régime d'autorisation ;

● le paragraphe IV de l'article modifie l'article 11 de la loi, relatif aux prescriptions particulières applicables à une installation déclarée, pour supprimer les références au préfet et au Conseil départemental d'hygiène, et pour prévoir que ces prescriptions doivent être décidées sans porter atteinte aux droits de la défense - dont le respect s'impose même sans texte.

3. Les modifications des dispositions applicables à toutes les installations classées (Titre V de la loi)

● Le paragraphe V de l'article supprime, à l'article 14 relatif aux conditions de recours contre les décisions individuelles d'application de la loi, la référence aux articles prévoyant ces décisions. Cette suppression est fâcheuse, car la mention des articles permet de ne viser que les décisions pour lesquelles le délai de recours

des tiers est de quatre ans (le délai de droit commun étant de deux mois).

● Le paragraphe VI introduit un article additionnel 15-1 transposant les dispositions de la directive permettant à l'administration de suspendre ou d'interdire l'exploitation d'une installation en cas de nouvelle appréciation des risques. Votre commission vous proposera d'insérer cette disposition, dans une autre rédaction, à l'article 15, qui prévoit déjà la possibilité de suppression d'une installation dangereuse.

4. Modification des sanctions pénales et administratives et des dispositions diverses (Titre VI, VII et VIII de la loi)

● Le paragraphe VII modifie les dispositions de l'article 20 pour tenir compte des modifications introduites par le paragraphe IV ;

● Les paragraphes VIII et IX de l'article proposent des amendements de conséquence aux articles 23 et 24 .

- enfin, le paragraphe X propose aussi un amendement de coordination à l'article 27, qui conduit d'ailleurs à une rédaction singulière.

II. Position de la commission

Votre commission vous propose une nouvelle rédaction de l'article 7, dont l'objet principal est de supprimer la procédure de l'accord préalable et de lui substituer pour les installations industrielles, qui resteraient seules soumises à la loi de 1976, une procédure d'agrément administratif tacite ou exprès, qui permettra la transposition des procédures d'autorisation prévues par la directive dans tous les cas autres que la « première utilisation » (§ I).

Cette procédure sera définie par décret en Conseil d'Etat, sur la base de dispositions introduites à l'article 4 de la loi de 1976.

La nouvelle rédaction proposée permet également :

● de donner au ministre chargé des installations classées la possibilité de définir par arrêté les prescriptions générales applicables aux installations soumises à déclaration (§ II).

● de prévoir, conformément à la directive, la possibilité de suspendre l'activité d'une installation en cas de nouvelle appréciation

des risques liés à cette activité. Toutefois, il est précisé que cette suspension devra prendre fin lorsque des mesures propres à prévenir ces risques auront été prises (§ III).

TITRE III

Dispositions relatives à la dissémination volontaire et à la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés

Article 8

Transport d'organismes génétiquement modifiés

I. Commentaire du texte du projet de loi

Cet article dispose que le transport d'OGM n'est pas soumis aux dispositions régissant la dissémination et la mise sur le marché de ces organismes. Il s'inspire d'une disposition (article premier-2) de la directive 90/220 : la Commission envisage en effet de proposer une directive spécifique au transport des OGM «par le rail, par la routé, par les voies navigables intérieures, par la mer ou par air». Sur le fond, on peut s'interroger sur l'utilité de cette disposition, étant donné que de toute façon le transport des matières dangereuses est soumis à des dispositions réglementaires. Elle répond, semble-t-il, à la volonté de préciser que le transport d'OGM ne sera pas assimilé à une dissémination ni à une mise sur le marché, et ne sera pas soumis aux autorisations prévues au titre III du projet de loi. Mais la directive est très claire sur ce point, et les autorités nationales ne peuvent pas en principe prendre de dispositions plus sévères que celles qu'elle prévoit.

II. Position de la commission

Votre commission a adopté cet article sans modification.

CHAPITRE PREMIER

Dissémination volontaire à toute fin autre que la mise sur le marché

Article 9

Définition de la dissémination volontaire d'OGM

I. Commentaire du texte du projet de loi

Cet article pose une définition de la dissémination volontaire, que l'article 10 complète en précisant les finalités des disséminations volontaires.

Il retient, en reprenant les termes de l'article 2-3 de la directive 90/220, deux critères de la dissémination volontaire :

- elle doit être intentionnelle, cette précision redondante ayant pour objet d'exclure les disséminations accidentelles ;

- elle doit se faire «sans mesures de confinement», dont l'article reprend la définition dans les mêmes termes qu'à l'article 5.

II. Position de la commission

- Il n'est pas souhaitable de préciser que la dissémination volontaire se fait «sans mesures de confinement». En effet, il est fréquent que les disséminations expérimentales, par exemple les essais de plantes transgéniques en plein champ, requièrent des «barrières physiques» (distance entre la parcelleensemencée et les autres cultures, pose de toiles, de filets ou de barrières) pour interdire l'accès des rongeurs, des insectes, des oiseaux ou pour limiter la dissémination des pollens. La Commission du génie biomoléculaire subordonne fréquemment son accord aux expérimentations au respect de précautions de cet ordre.

Exclure, dans la définition des disséminations volontaires, le recours à ces mesures pourrait poser des problèmes d'interprétation de la loi : une personne ayant prévu des «mesures de confinement» pourrait considérer qu'elle n'est pas tenue de demander une autorisation. Les demandeurs pourraient même contester certaines des précautions qui leur seraient imposées.

- En outre, il paraît préférable de réunir dans un seul article tous les éléments de la définition des disséminations volontaires.

La commission vous propose en conséquence d'adopter une nouvelle rédaction de l'article 9 correspondant à ces deux préoccupations.

Article 10

Autorisation préalable des disséminations volontaires

I. Commentaire du texte du projet de loi

Cet article soumet à autorisation administrative préalable toute dissémination volontaire d'OGM. Cette autorisation pourra aussi porter sur un programme de disséminations, comme le prévoit la directive 90/220.

Elle devra, pour respecter les dispositions de cette dernière, être accordée ou refusée dans un délai de 90 jours suspendu, le cas échéant, le temps nécessaire pour obtenir du demandeur des compléments d'information.

L'autorisation pourra être subordonnée au respect de prescriptions, par exemple pour prévenir tout risque de dissémination incontrôlée.

L'autorité administrative délivrant l'autorisation -après avis de la Commission de génie biomoléculaire- sera le ou les ministres compétents pour autoriser la mise sur le marché de l'OGM ou du produit dans lequel il est destiné à être incorporé. Si l'utilisation future de l'OGM n'est pas connue, l'autorité compétente sera le ministre de la recherche. Le ministre de l'environnement pourra s'opposer, dans les 10 jours suivant l'avis de la Commission de génie biomoléculaire, aux décisions des autres ministres concernant une dissémination volontaire.

II. Position de la commission

La commission a adopté à cet article un amendement de conséquence de l'amendement proposé à l'article 9.

Article 11

Information du public sur les effets des disséminations volontaires

I. Commentaire du texte du projet de loi

Cet article pose le principe d'un droit à l'information du public sur les effets potentiels des disséminations volontaires, et prévoit que cette information pourra en tout ou partie être supportée financièrement par le détenteur de l'autorisation.

Cette disposition est en elle-même très positive : il est à noter d'ailleurs que des entreprises procédant à des disséminations assurent parfois spontanément une information sur les expériences pratiquées, par exemple en convoquant la presse.

II. Position de la commission

Votre commission vous propose une nouvelle rédaction de cet article.

Article 12

Contrôle des disséminations volontaires

I. Commentaire du texte du projet de loi

Les projets de loi soumis au Parlement comportent de plus en plus fréquemment des dispositions instituant des « polices techniques ». S'il n'est pas contestable que la constatation de certaines infractions nécessite des compétences techniques très spécialisées et de très haut niveau, il convient néanmoins de rappeler que, dans son principe, la prolifération de dispositifs de ce genre n'est pas à encourager.

Le Conseil Constitutionnel a précisé les garanties qu'ils doivent comporter pour respecter les principes de valeur constitutionnelle.

● L'alinéa premier de l'article confie le soin de rechercher et de constater les infractions aux dispositions relatives aux

disséminations volontaires à des agents qui devront être habilités à cet effet et assermentés dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat, et qui pourront être recrutés :

- parmi les fonctionnaires «de catégorie A» des corps techniques de l'Etat : il s'agira des membres des corps techniques ou d'inspection rattachés aux différents ministres compétents (vétérinaires-inspecteurs, inspecteurs de la pharmacie, etc.) ;

- parmi les officiers titulaires d'un brevet technique : leur mention a pour objet de prévoir le cas des disséminations volontaires pratiquées par des établissements de recherche ou de centres d'expérimentation relevant du ministre de la défense ;

- parmi les agents «justifiant d'un niveau de qualification dans une discipline des sciences de la vie au moins égal à celui d'un diplôme universitaire de troisième cycle» : cette disposition ayant pour objet de permettre, en tant que de besoin, de recourir à des spécialistes de haut niveau, l'exigence d'une licence dans une discipline des sciences de la vie ne paraît pas un critère très opérationnel.

On notera que ne sont pas mentionnés les officiers et agents de police judiciaire dont il convient cependant de ne pas oublier qu'ils demeurent qualifiés pour rechercher et constater les infractions...

• Les trois autres alinéas prévoient les conditions d'intervention des agents assermentés, en respectant les principes dégagés par la jurisprudence du Conseil Constitutionnel. On notera cependant qu'ils pourront accéder aux installations et locaux d'expérimentation «à tout moment» lorsqu'une opération de dissémination sera en cours.

II. Position de la commission

Votre commission a adopté au premier alinéa de cet article un amendement :

- rappelant la compétence des agents et officiers de police judiciaire en matière de constatation des infractions ;

- supprimant les précisions relatives à la catégorie des fonctionnaires et au niveau de qualification des agents qui pourront être chargés de constater les infractions.

CHAPITRE II

Mise sur le marché

Article 13

Définition de la mise sur le marché

I. Commentaire du texte du projet de loi

Cet article définit, au sens du chapitre 2 du titre III, la mise sur le marché d'OGM ou de produits en contenant en reprenant deux définitions («mise sur le marché») et («produit») posées par la directive 90/220 (article 2, § 4 et 5).

La portée de la définition donnée par la directive, et reprise à cet article, de la mise sur le marché comme «la fourniture à des tiers ou la mise à disposition de tiers» a donné lieu à des problèmes d'interprétation. La Commission a communiqué à votre rapporteur un document interprétatif provisoire proposant de ne pas considérer comme une mise sur le marché donnant lieu à autorisation :

- les transferts d'OGM entre organismes de recherche à des fins de recherche ou de développement ;
- les échanges non commerciaux entre établissements d'une même société, ou les échanges entre un organisme de recherche et une entreprise de production appartenant à un même groupe.

La Commission précise cependant que ces exceptions ne valent que si les établissements parties à ces échanges satisfont aux exigences de la directive 90/219, en cas d'utilisation confinée, ou à celles de la directive 90/220, en cas de dissémination.

II. Position de la commission

La commission a adopté un amendement proposant une nouvelle rédaction de cet article.

Article 14

Exigence d'une autorisation de mise sur le marché

I. Commentaire du texte du projet de loi

Cet article pose le principe de l'exigence d'une autorisation préalable à la mise sur le marché d'OGM ou de produits en contenant, délivrée après examen des risques éventuels pour la santé publique et l'environnement.

II. Position de la commission

Votre commission a adopté cet article sous réserve d'un amendement rédactionnel.

Article 15

Clause de sauvegarde

I. Commentaire du texte du projet de loi

L'article 16 de la directive 90/220 prévoit une « clause de sauvegarde » permettant aux Etats membres de prendre des mesures nationales interdisant ou limitant la mise sur le marché d'OGM ou de produits en contenant, s'il a « des raisons valables » de considérer que cet OGM ou ce produit présente des risques. Il doit en ce cas avertir sans délai la Commission et les autres Etats membres, une décision communautaire devant intervenir dans un délai de trois mois, selon la procédure de l'article 21 (consultation par la Commission du comité des experts nationaux, renvoi au Conseil en cas de désaccord des experts, décision de la Commission si le Conseil n'a pas statué dans les trois mois).

L'article 15 « transpose » les dispositions relatives à cette clause de sauvegarde :

- le premier alinéa dispose que les AMM délivrées par les autres Etats membres en vertu des législations nationales transposant la directive 90/220 valent AMM au sens du projet de loi.

- le second alinéa prévoit l'application de la clause de sauvegarde à proprement parler.

II. Position de la commission

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 16

Produits déjà soumis à une procédure d'homologation ou de mise sur le marché

I. Commentaire du texte du projet de loi

Des procédures d'homologation ou d'autorisation existent pour de nombreux produits : médicaments humains et vétérinaires, denrées destinées à l'alimentation humaine ou animale, produits phytosanitaires ... Ces procédures seront simplement modifiées pour être mises en conformité avec la directive 90/220. Les autorisations demeureront accordées par chaque ministre compétent, après avis de la commission du génie biomoléculaire, et sous réserve d'un «droit de veto» du ministre de l'Environnement. Ce dernier ne pourra toutefois pas s'opposer à la mise sur le marché de produits dont la dissémination volontaire aura été autorisée dans la Communauté aux stades de la recherche et du développement.

II. Position de la commission

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 17

Constatation des infractions

I. Commentaire du texte du projet de loi

Cet article prévoit que la recherche et la constatation des infractions aux dispositions régissant la mise sur le marché des produits seront effectuées pour chaque produit par les agents

compétents conformément aux lois qui régissent ces produits : dans le cas des médicaments vétérinaires, pour ne citer que cet exemple, le code de la Santé publique (art. L.617-22) donne compétence, à côté des agents et officiers de police judiciaire, aux inspecteurs de la pharmacie, aux vétérinaires-inspecteurs et aux agents du service de la répression des fraudes pour constater les infractions à la procédure d'AMM.

II. Position de la commission

Votre commission a adopté cet article sans modification.

CHAPITRE III

Dispositions communes

Article 18

Obligations du titulaire d'une autorisation en cas de nouvelle appréciation des risques.

I. Commentaire du texte du projet de loi

Cet article fait obligation au titulaire d'une autorisation de dissémination volontaire ou de mise sur le marché d'informer l'administration de tout élément nouveau susceptible de modifier l'appréciation des risques liés à cette dissémination ou à cette mise sur le marché. Il lui fait également obligation de prendre, le cas échéant, les mesures nécessaires pour prévenir la réalisation de ce risque.

Cet article reprend les dispositions des articles 5 § 6 et 11 § 6 de la directive 90/220.

II. Position de la commission

Votre commission a adopté cet article sous réserve de deux modifications rédactionnelles.

Article 19

Intervention de l'administration en cas de nouvelle appréciation des risques

I. Commentaire du texte du projet de loi

Cet article permet à l'administration de prendre, aux frais du titulaire d'une autorisation ou du détenteur des OGM, toute une série de mesures préventives au cas où une nouvelle évaluation des risques le justifierait :

- elle peut suspendre l'autorisation, retirer les produits de la vente ou en interdire l'utilisation ;

- si les OGM ont fait l'objet d'une autorisation de dissémination volontaire, elle peut imposer des modifications des conditions de sa réalisation.

- elle peut retirer l'autorisation ou l'AMM, ordonner la destruction des OGM ou y faire procéder d'office.

Le dernier alinéa de l'article précise que, sauf, cas d'urgence, le titulaire de l'autorisation doit pouvoir, avant l'intervention des décisions correspondantes, être mis à même de présenter ses observations, afin de garantir, dans le cadre des mesures de police prévues à cet article, le respect des droits de la défense.

II. Position de la commission

Votre commission a adopté cet article sous réserve de deux amendements de forme.

Article 20

Conditions de communication des informations fournies à l'appui des demandes d'autorisation, de dissémination et de mise sur le marché

I. Commentaire du texte du projet de loi

Cet article

- définit les conditions dans lesquelles pourra être préservée la confidentialité de certaines des informations contenues dans les dossiers de demande d'autorisation de dissémination volontaire ou de mise sur le marché ;

- autorise les autorités nationales à communiquer à la Commission des Communautés, aux fins de communication aux autorités compétentes des autres États membres, toutes les informations, même confidentielles, «nécessaires à l'exécution des obligations qui découlent des règlements et directives des Communautés».

- exclut de son champ d'application les «activités couvertes par le secret de la défense nationale».

1. La détermination de la confidentialité des informations.

Elle s'opère en deux temps :

- le projet de loi définit la nature des informations dont le demandeur peut demander que la confidentialité soit protégée ;

- il permet à l'administration d'accéder à cette demande dans des limites qu'il définit en énumérant les informations «qui ne peuvent en aucun cas être considérées comme confidentielles».

Les informations dont la confidentialité peut être «plaidée» par le demandeur sont de deux ordres :

- «celles dont la diffusion pourrait lui porter préjudice en matière industrielle ou commerciale» : il serait préférable de parler de divulgation plutôt que de diffusion, et la restriction aux intérêts «industriels et commerciaux» paraît excessive ;

- celles qui touchent à des «secrets protégés par la loi» : parmi ces secrets, que mentionne l'article 6 de la loi n°78-753 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public, et qui sont extrêmement variés, figure «le secret en matière commerciale et industrielle». Y faire une référence globale paraît d'autant moins nécessaire que, par définition, ils ne peuvent correspondre qu'à des informations non communicables.

- Le choix des informations dont la confidentialité pourra être reconnue n'est pas laissé à la libre appréciation de l'administration. Le projet de loi, reproduisant les termes de l'article 19-4 de la directive 90/220, en exclut toute une liste (qui paraît

d'ailleurs ne correspondre qu'au seul cas des demandes de dissémination volontaire), et notamment «la description du ou des organismes génétiquement modifiés».

Comme votre rapporteur a déjà eu l'occasion de l'exposer, cette «description» permet en fait de dévoiler dans le détail la construction biologique à laquelle il a été procédé et les techniques employées pour y parvenir.

Cela paraît d'autant plus grave que l'on voit mal quels motifs pourraient justifier ou imposer la communication d'informations aussi détaillées à des tiers.

2. La communication d'informations à la Commission des Communautés

Comme votre rapporteur l'a indiqué, la directive 90/220 impose à chaque Etat membre la communication à la Commission, qui les transmet aux autres Etats membres, d'informations très complètes sur les demandes de dissémination volontaire ou d'AMM.

Cette communication est admissible dans le cas des demandes d'AMM, puisque chaque Etat membre participe dans ce cas à la décision, et doit pouvoir le faire en toute connaissance de cause.

Dans le cas des autorisations de dissémination volontaire, en revanche, la décision appartient à l'Etat membre saisi de la demande, et la communication des dossiers ne relève que d'une procédure d'échange d'informations. Et même si l'on admet, avec les considérants de la directive, que les organismes disséminés peuvent «franchir les frontières nationales, affectant ainsi les autres Etats membres», le légitime intérêt de ces derniers peut être satisfait par des informations non confidentielles sur l'évaluation des dangers potentiels, les mesures à prévoir pour prévenir leur réalisation ou remédier à un éventuel accident.

En tout cas, cette circulation des dossiers crée, elle, un risque bien réel pour les demandeurs, et pour la prévention duquel aucune mesure efficace n'existe :

- en l'absence de règlement imposant à la Commission et à tous les Etats membres un système de classification et de protection des informations, les systèmes de protection des informations confidentielles que peut élaborer la commission ne sont que des recommandations n'ayant aucune valeur juridique, dont le respect ne peut être contrôlé ni sanctionné.

- les victimes de la divulgation d'informations confidentielles ne sont pas même assurées d'obtenir réparation du préjudice subi. En ce qui concerne la Commission en tout cas, la jurisprudence de la Cour de Justice n'admet la mise en cause de sa responsabilité que sur le terrain de la faute (cf, en matière de violation du principe de la protection de caractère confidentiel d'informations, l'arrêt Adams, CJCE 145/83 du 7 novembre 1985). Et la faute sera sans doute difficile à prouver, de même d'ailleurs qu'il sera très difficile à une éventuelle victime d'établir si la « fuite » a eu son origine à la Commission ou dans n'importe lequel des Etats membres.

3. L'exception relative aux activités couvertes par le secret de la défense nationale.

Seules, en définitive, les activités couvertes par le secret de la défense nationale seront totalement protégées, aussi bien au niveau communautaire qu'au niveau national, puisque, selon le Traité de Rome (article 223-1-a) « aucun Etat membre n'est tenu de fournir des renseignements dont il estimerait la divulgation contraire aux intérêts essentiels de sa sécurité ».

II. Position de votre commission

Votre commission a adopté une nouvelle rédaction de cet article tendant à :

- définir plus simplement et plus largement les informations dont le demandeur d'une autorisation pourra souhaiter voir reconnaître la confidentialité ;

- définir plus restrictivement les informations dont la confidentialité ne pourra être admise, en se référant notamment à la « désignation » et non à la description des OGM ;

- établir en revanche une liste des informations « non confidentielles » correspondant au cas des demandes d'AMM, car les informations utiles pour les tiers ne sont pas les mêmes dans le cas d'une dissémination et dans celui des mises sur le marché ;

- Restreindre au cas des demandes d'AMM la communication de données confidentielles à la Commission : votre commission estime en effet que cette restriction n'est pas contraire à l'esprit de la directive, et ne fera pas obstacle aux échanges d'informations sur les disséminations volontaires qu'elle prévoit.

Cette restriction pourra être levée dès qu'un règlement communautaire offrira des garanties sérieuses de protection des données confidentielles à l'échelle de la Communauté : mais, en attendant, il n'est pas de l'intérêt bien compris de l'Europe de faire peser sur la recherche et l'industrie en génie génétique la menace permanente de leur divulgation ;

● prévoir expressément que la divulgation des informations transmises par l'Etat à la Communauté engagera sa responsabilité. Faute de cette disposition expresse, en effet, le juge administratif pourrait considérer que le préjudice subi n'est pas suffisamment «exceptionnel» pour justifier la mise en jeu de la responsabilité de l'Etat du fait de la loi. De la sorte, les victimes d'une «fuite» seront au moins assurées d'obtenir une réparation,

Article 21

«Versement représentatif des frais d'instruction»

I. Commentaire du texte du projet de loi

Cet article impose, pour chaque demande d'autorisation de dissémination ou de mise sur le marché, le paiement d'un «versement représentatif des frais d'instruction». Le second alinéa de l'article dispose que ce versement sera modulé «par catégorie de dossiers» et en fonction de deux critères, la nature de la demande et les «difficultés» de l'instruction. Sur la base de ces critères, son montant, qui ne pourra excéder 20.000 F, sera fixé par arrêté interministériel.

On ne peut considérer ce «versement» comme un «rémunération pour services rendus». Il ne représente pas, en effet, la contrepartie d'une prestation -comme par exemple les frais de scolarité réclamés aux élèves d'une grande école (décision du Conseil Constitutionnel 69-57 du 24 octobre 1969)- mais bien, comme d'ailleurs l'indique son intitulé, un versement destiné à couvrir les dépenses de toute nature afférentes à l'instruction des dossiers. Il doit donc être considéré comme une «imposition de toute nature» au sens de l'article 34 de la Constitution (cf décision du C.C. 82-140 DC du 28 juin 1982) et, à ce titre, il n'appartient qu'au législateur d'en déterminer le taux, l'assiette et les modalités de recouvrement.

II. Position de la commission

En raison de son caractère inconstitutionnel, la commission a adopté un amendement de suppression de cet article.

Article 22

Sanctions administratives applicables en cas de non-respect des conditions de l'autorisation

I. Commentaire du texte du projet de loi

Cet article prévoit les sanctions administratives applicables aux titulaires d'autorisations de disséminations ou d'AMM qui ne respectent pas les prescriptions imposées par l'autorisation. Elles sont inspirées de celles applicables aux exploitants des installations classées.

Si l'intéressé, mis en demeure de les respecter, ne défère pas à cette mise en demeure, l'autorité administrative peut :

- obliger le titulaire au versement d'une somme répondant du montant des travaux à réaliser, qui lui sera restituée au fur et à mesure de l'exécution des mesures prescrites. Cette somme sera recouvrée «comme en matière de créances étrangères à l'impôt et au domaine», c'est-à-dire comme une créance contentieuse et, conformément aux dispositions du décret 86-620 du 14 mars 1986, par l'agent judiciaire du Trésor ou le Trésorier payeur général.

Cette disposition est reprise de l'article 23 de la loi de 1976 sur les installations classées, qui avait innové en s'inspirant de la législation britannique contre le bruit. Elle en retient même la rédaction, en se référant aux «travaux à réaliser».

Son efficacité sera directement fonction de l'importance des sommes en jeu, dont dépend également le caractère dissuasif des amendes encourues en cas de non observance des mesures prescrites.

- faire exécuter d'office les mesures prescrites, aux frais du titulaire de l'autorisation ;

- suspendre l'autorisation jusqu'à exécution des conditions imposées et prendre les mesures provisoires nécessaires.

Le dernier alinéa de l'article précise que les sommes consignées pourront être utilisées pour financer les mesures que l'administration fera exécuter d'office.

II. Position de la commission

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 23

Sanctions administratives : défaut d'autorisation de dissémination volontaire

I. Commentaire du texte du projet de loi

Cet article permet à l'administration d'ordonner la suspension d'une dissémination volontaire non autorisée : l'administration pourra en outre, en cas de menace grave pour la santé publique ou l'environnement, imposer les mesures préventives provisoires qui seront nécessaires ou faire procéder d'office à la destruction des OGM aux frais du responsable.

II. Position de la commission

Votre commission a adopté cet article sous réserve d'une modification de forme.

Article 24

Sanctions administratives : défaut d'AMM

I. Commentaire du texte du projet de loi

En cas de mise sur le marché non autorisée, l'administration peut ordonner la consignation ou la saisie des produits en cas de menace grave, imposer les mesures provisoires nécessaires ou faire procéder d'office à la destruction des produits, aux frais du responsable.

Ces sanctions sont symétriques de celles prévues à l'article précédent en cas de défaut d'autorisation de dissémination volontaire.

II. Position de la commission

Votre commission a adopté cet article sous réserve d'une modification de forme.

Article 25

Recouvrement des sommes consignées ou avancées par l'Etat

I. Commentaire du texte du projet de loi

Cet article prévoit que pour le recouvrement des sommes dont la consignation aura été ordonnée, ou que l'Etat aura avancées pour financer les mesures de protection de la santé publique et de l'environnement ou d'exécution d'office prises en application des articles 22, 23 et 24, l'Etat bénéficiera du même privilège qu'en matière de contributions directes et taxes assimilées.

II. Position de la commission

La commission a adopté à cet article un amendement rectifiant des erreurs matérielles dans les numéros des articles auxquels il fait référence.

CHAPITRE IV

Dispositions pénales

Les sanctions pénales prévues par le chapitre 4 s'inspirent de celles prévues par la loi du 19 juillet 1976 sur les installations classées, telle que modifiée et complétée par la loi du n°85-661 du 3 juillet 1985. A la différence des projets de loi portant réforme du Code pénal, des peines minimales sont prévues pour chaque infraction.

Article 26

Sanctions pénales du défaut d'autorisation

I. Commentaire du texte du projet de loi

Cet article sanctionne le fait de procéder sans autorisation à une dissémination volontaire ou à une mise sur le marché d'amendes de 10.000 à 500.000 F et de peines d'emprisonnement de deux mois à un an, ou de l'une de ces deux peines seulement.

II. Position de la commission

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 27

Sanctions pénales applicables en cas de non respect d'une mesure de suspension, de retrait, d'interdiction, de consignation ou d'une mise en demeure

I. Commentaire du texte du projet de loi

● le premier alinéa de l'article punit d'une peine d'amende de 20.000 F à 1 million de F, et d'une peine d'emprisonnement de deux mois à deux ans, ou de l'une de ces deux peines, le non respect :

- d'une mesure de suspension d'autorisation prononcée en cas de nouvelle appréciation des risques (article 19), ou de non respect des prescriptions dont est assortie une autorisation (article 22), ou de non respect d'une mise en demeure (article 23) ;

- d'une mesure de retrait d'autorisation justifiée par une nouvelle appréciation des risques (article 19) ;

- d'une mesure de consignation prise en application de l'article 19.

● Le second alinéa prévoit des peines d'amendes de 2.000 F à 500.000 F et des peines d'emprisonnement de dix jours à 6 mois en cas de non respect de la mise en demeure de respecter les conditions imposées pour une dissémination volontaire (article 22).

II. Position de la commission

Votre commission a adopté à cet article un amendement tendant :

- à rectifier des erreurs matérielles dans les numéros des articles du projet de loi auxquels il fait référence ;

- à rectifier la rédaction du second alinéa de l'article : ce ne sont en effet pas les prescriptions dont est assortie l'autorisation qui sont prévues à l'article 23 du projet de loi, c'est la mise en demeure de les respecter.

Article 28

Sanctions pénales en cas d'obstacles à l'exercice des fonctions des agents chargés de rechercher et de constater les infractions

I. Commentaire du texte du projet de loi

Cet article punit de peines d'amendes de 2.000 à 100.000 F et de peines d'emprisonnement de dix jours à un an, ou de l'une de ces deux peines seulement, le fait de s'opposer à la recherche et à la constatation des infractions par les agents visés aux articles 12 (dissémination volontaire) et 17 (mise sur le marché).

II. Position de la commission

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 29

Mesures de publicité des condamnations

I. Commentaire du texte du projet de loi

Cet article prévoit que le tribunal pourra ordonner diverses mesures de publicité des condamnations prononcées

(publication du texte intégral ou d'extraits de la décision, insertion dans la presse et affichage d'un message) aux frais du condamné, et sans, comme il est d'usage, que les frais de cette publicité excèdent le montant maximal de l'amende encourue.

II. Position de la commission

La commission a adopté cet article sans modification.

CHAPITRE VI

Dispositions diverses

Article 30

I. Commentaire du texte du projet de loi

Cet article dispose que les modalités d'application des dispositions du Titre III seront prévues par décret en Conseil d'Etat.

II. Position de la commission

Votre commission a adopté cet article sans modification.

*

*

*

Sous réserve de l'adoption des amendements qu'elle propose, votre commission demande au Sénat d'adopter le présent projet de loi.

EXAMEN EN COMMISSION

La commission a examiné le projet de loi n° 5 (1991-1992) relatif au **contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés** et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux **installations classées pour la protection de l'environnement** au cours d'une réunion tenue le 1er avril 1992, sous la présidence de M. Maurice Schumann.

Un débat a suivi l'exposé du rapporteur.

Après que le **Président Maurice Schumann** eut félicité le rapporteur pour la qualité et la clarté de son rapport, **M. Albert Vecten**, s'associant à ces propos, a souligné l'importance des applications du génie génétique dans les domaines de l'agriculture et des bio-industries et a insisté sur les efforts entrepris, en particulier dans sa région, pour favoriser l'essor de la recherche en bio-technologie.

Manifestant son plein accord avec les positions exprimées par le rapporteur, il a en particulier mis en évidence la nécessité de préserver la confidentialité des informations au niveau de la recherche.

M. François Lesein, félicitant également le rapporteur, a mis l'accent sur les nouvelles perspectives offertes par le génie génétique à l'agriculture et à l'industrie, et s'est interrogé sur les moyens d'éviter la divulgation d'informations confidentielles, aussi bien au niveau communautaire qu'au niveau national.

M. Michel Miroudot a évoqué, en sa qualité de membre du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, les problèmes très divers que soulève le développement des techniques de génie génétique, et a dit approuver entièrement l'analyse du rapporteur.

Le **Président Maurice Schumann** a souligné l'importance des propos du rapporteur sur la nécessité d'associer le Parlement national à l'élaboration du droit dérivé communautaire. Que l'on soit, a-t-il dit, adversaire ou partisan de la ratification des accords de Maastricht, et à plus forte raison si l'on en est partisan, il n'est plus possible d'éviter la question du contrôle démocratique, ni d'ignorer les différences entre les situations observées dans les Etats

membres en ce qui concerne la consultation des Parlements nationaux, que ne peut remplacer celle du Parlement européen. La situation en France est à cet égard moins satisfaisante qu'en Grande Bretagne ou au Danemark, et se traduit, comme le relève le rapporteur, par un transfert de fait du pouvoir législatif à chacun des membres du gouvernement participant au Conseil des ministres de la Communauté.

le **Président Maurice Schumann** a conclu son propos en souhaitant que le Sénat puisse, à l'occasion du débat sur le projet de loi, poser clairement ce problème et défendre la compétence du législateur national.

M. Michel Miroudot a exprimé son total accord avec cette proposition.

Répondant aux intervenants, **M. Pierre Laffitte, rapporteur**, a noté que l'association du Parlement national à l'élaboration du droit communautaire n'était pas un problème politique mais un problème de bon fonctionnement de la démocratie.

Convenant avec **MM. François Lesein et Albert Vecten** de l'importance du génie génétique pour le développement de l'agriculture, des bio-énergies et la valorisation des ressources naturelles, il a souligné l'avance de la France dans certains domaines, en particulier celui des semences et des plantes transgéniques.

La commission a ensuite procédé à l'examen des articles, au cours duquel sont notamment intervenus, outre le rapporteur et le **Président Maurice Schumann**, **MM. François Autain, Jacques Carat, Robert Castaing, Jacques Habert, François Lesein, Michel Miroudot et Albert Vecten**.

Après avoir adopté les amendements proposés par son rapporteur, la commission a adopté le projet de loi ainsi modifié.

*

* *

TABLEAU COMPARATIF

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
	TITRE Ier	TITRE Ier
	DISPOSITIONS GÉNÉRALES	DISPOSITIONS GÉNÉRALES
	Article premier	Article premier
	Au sens de la présente loi, on entend par :	Sans modification
	a) organisme : toute entité biologique non cellulaire, cellulaire ou multicellulaire, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique; cette définition englobe les micro-organismes, y compris les virus;	
	b) organisme génétiquement modifié : organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelles.	
	Art. 2	Art. 2
	I - Ne sont pas soumis aux dispositions de la présente loi :	I - Sans modification
	- les organismes obtenus par les techniques et dans les conditions figurant en annexe 1 ;	
	- les organismes génétiquement modifiés obtenus par les techniques et dans les conditions figurant en annexe 2 .	
	II - Ne sont pas soumis aux dispositions du titre II de la présente loi les organismes obtenus par les techniques et dans les conditions figurant en annexe 3 .	II - Sans modification

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

III - Le contenu de ces annexes pourra être adapté au progrès technique par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la commission de génie génétique.

III - *Supprimé*

Art. 3

Art. 3

I - La commission de génie génétique est chargée d'évaluer les risques que présentent les organismes génétiquement modifiés et les procédés utilisés pour leur obtention ainsi que les dangers potentiels liés à l'utilisation des techniques de génie génétique.

I - Alinéa sans modification

La commission de génie génétique est composée de personnalités désignées en raison de leur compétence scientifique dans des domaines se rapportant au génie génétique et à la protection de la santé publique et de l'environnement.

La commission de...

...leur compétence en matière scientifique et en matière d'évaluation des choix technologiques dans des domaines se rapportant ...
...de l'environnement.

Elle fait appel à d'autres experts en tant que de besoin.

Alinéa sans modification

La commission établit un rapport annuel, qui est transmis par le Gouvernement aux deux assemblées.

Alinéa sans modification

II - La commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire est chargée d'évaluer les risques liés à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés et de contribuer à l'évaluation des risques liés à la mise sur le marché de produits consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant.

II - Alinéa sans modification

Elle comprend une majorité de personnalités compétentes en matière scientifique et est ouverte à des représentants des milieux associatifs et professionnels concernés.

Elle comprend ...

...en matière scientifique et en matière d'évaluation des choix technologiques et est ouverte ...
...concernés.

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

La commission établit un rapport annuel, qui est transmis par le Gouvernement aux deux assemblées.

III - Des décrets précisent la composition, les attributions et les règles de fonctionnement de ces commissions.

TITRE II

DISPOSITIONS RELATIVES À L'UTILISATION CONFINÉE DES ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS

Art. 4

Les organismes, en particulier les micro-organismes, génétiquement modifiés sont classés en groupes distincts en fonction des risques qu'ils présentent pour la santé humaine ou l'environnement, et notamment de leur pathogénicité. Les critères de ce classement sont fixés par décret pris après avis de la commission de génie génétique.

Art. 5

Sous réserve des dispositions du titre III, toute utilisation à des fins d'enseignement, de recherche ou de production industrielle d'organismes génétiquement modifiés présentant des dangers ou inconvénients pour la santé humaine ou l'environnement doit être réalisée de manière confinée, conformément aux dispositions de l'article 6 et dans une installation soumise à la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.

Alinéa sans modification

III - Sans modification

TITRE II

DISPOSITIONS RELATIVES À L'UTILISATION CONFINÉE DES ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS

Art. 4

Les organismes, ...

...qu'ils présentent pour la santé *publique* ou l'environnement...

...de génie génétique.

Art. 5

Sous réserve ...

... ou des inconvénients pour la santé *publique* ou pour l'environnement est réalisée de manière confinée.

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Les modalités de ce confinement, qui peut mettre en oeuvre des barrières physiques, chimiques ou biologiques, sont définies en fonction du classement des organismes génétiquement modifiés utilisés, après avis de la commission de génie génétique.

Art. 6

Toute opération mentionnée à l'article 5 et au cours de laquelle des organismes sont génétiquement modifiés ou au cours de laquelle des organismes génétiquement modifiés sont cultivés, utilisés, stockés, détruits ou éliminés doit mettre en oeuvre des barrières physiques, chimiques ou biologiques, associées ou non, en vue de limiter le contact de ces organismes avec l'homme ou l'environnement..

Art. 6

I. Toute utilisation à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement d'organismes génétiquement modifiés dans une installation publique ou privée, et sans qu'il y ait, sauf à titre gratuit et aux fins d'essai, mise sur le marché des produits obtenus, est soumise à agrément.

Cet agrément, délivré à l'exploitant de l'installation après avis de la commission de génie génétique, est subordonné au respect de prescriptions techniques définissant notamment les mesures de confinement nécessaires à la protection de la santé publique et de l'environnement et les moyens d'intervention en cas de sinistre. Un nouvel agrément doit être demandé en cas de modification notable des conditions d'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet de l'agrément.

Un décret en Conseil d'Etat détermine la procédure d'octroi de l'agrément et les modalités d'information du public ainsi que les délais dans lesquels l'agrément est accordé ou à l'expiration desquels il est réputé accordé.

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

II. Dans tous les cas où une nouvelle évaluation des dangers ou des inconvénients pour la santé publique ou l'environnement d'une utilisation agréée d'organismes génétiquement modifiés le justifie, l'autorité administrative peut, aux frais du titulaire de l'agrément et après avis de la commission du génie génétique :

1) imposer la modification des prescriptions techniques ;

2) suspendre l'agrément pendant le délai nécessaire à la mise en oeuvre des mesures propres à faire disparaître ces dangers ou inconvénients ;

3) retirer l'agrément si ces dangers ou inconvénients sont tels qu'aucune mesure ne puisse les faire disparaître.

III. Sont qualifiés pour rechercher et constater les infractions au présent article, dans les conditions prévues à l'article 12 de la présente loi, les agents habilités et assermentés dans les conditions prévues en application du premier alinéa du même article.

IV. Quiconque exploite une installation utilisant des organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche ou d'enseignement sans l'agrément requis en application du I du présent article, ou en violation des prescriptions techniques auxquelles cet agrément est subordonné, sera puni d'une peine d'emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 20.000 F à 1 million de francs ou de l'une de ces deux peines. En cas de condamnation, le tribunal peut interdire le fonctionnement de l'installation.

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement

TITRE 1er

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Art. 4

L'exploitant est tenu d'adresser sa demande d'autorisation ou sa déclaration en même temps que sa demande de permis de construire.

Quiconque exploite une installation utilisant des organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche ou d'enseignement en violation des prescriptions imposées en application du 1) du II du présent article, ou en violation d'une mesure de suspension ou de retrait d'agrément prise en application des 2) et 3) du II du présent article, sera puni d'une peine d'emprisonnement de deux mois à deux ans, et d'une amende de 20.000 francs à un million de francs, ou de l'une de ces deux peines. En cas de condamnation, le tribunal peut interdire le fonctionnement de l'installation.

Quiconque met obstacle à l'exercice des fonctions des agents visés au III du présent article sera puni d'une peine d'emprisonnement de dix jours à un an et d'une amende de 2.000 F à 100.000 F ou de l'une de ces deux peines.

Art. 7

La loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement est modifiée comme suit :

Art. 7

Alinéa sans modification

Texte en vigueur

Il doit renouveler sa demande d'autorisation ou sa déclaration soit en cas de transfert, soit en cas d'extension ou de transformation de ses installations, ou de changement dans ses procédés de fabrication, entraînant des dangers ou inconvénients mentionnés à l'article 1er.

TITRE II

DISPOSITIONS APPLICABLES
AUX
INSTALLATIONS SOUMISES À
AUTORISATION

Art. 5

L'autorisation prévue à l'article 3 est accordée par le préfet, après enquête publique relative aux incidences éventuelles du projet sur les intérêts mentionnés à l'article 1er et après avis des conseils municipaux intéressés ainsi que du conseil départemental d'hygiène *et, pour les ateliers hors sol, de la commission départementale des structures agricoles.* Elle est accordée par le ministre chargé des installations classées, après avis du conseil supérieur des installations classées, dans le cas où les risques peuvent concerner plusieurs départements ou régions.

Texte du projet de loi

I - A la première phrase du premier alinéa de l'article 5, les mots : «et pour les ateliers hors-sol, de la commission départementale des structures agricoles» sont abrogés.

Propositions de la commission

I - Le second alinéa de l'article 4 est complété par les dispositions suivantes :

«*Toutefois, pour les catégories d'installations classées et dans les cas définis par décret en Conseil d'Etat, les changements dans les procédés de fabrication peuvent faire l'objet d'un agrément. Ce décret détermine également les conditions d'octroi de l'agrément, et les délais dans lesquels il doit être accordé, ou à l'expiration desquels il est réputé accordé.*»

Paragraphe supprimé

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application de l'alinéa précédent. Il fixe, en outre, les conditions dans lesquelles il devra être procédé à une consultation des conseils généraux ou régionaux et les formes de cette consultation.

II - L'article 7 est complété par les dispositions suivantes : *Paragraphe supprimé*

Art. 7

Pour la protection des intérêts mentionnés à l'article 1er ci-dessus, le ministre chargé des installations classées peut fixer par arrêté, après consultation des ministres intéressés et du conseil supérieur des installations classées, des règles techniques visant certaines catégories d'installations soumises aux dispositions de la présente loi. Ces arrêtés s'imposent de plein droit aux installations nouvelles. Ils précisent, après avis des organisations professionnelles intéressées, les délais et les conditions dans lesquels ils s'appliquent aux installations existantes.

Ils fixent également les conditions dans lesquelles certaines de ces règles peuvent être adaptées aux circonstances locales par l'arrêté préfectoral d'autorisation.

«Pour les catégories d'installations mettant en oeuvre des organismes génétiquement modifiés au sens de la loi n° ... du et figurant sur une liste établie par décret en Conseil d'Etat, ces arrêtés, ainsi que ceux prévus à l'article 6, subordonnent certaines opérations, qui justifient une surveillance particulière, à un accord préalable de l'autorité administrative».

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

TITRE III

DISPOSITIONS APPLICABLES AUX
INSTALLATIONS SOUMISES À
DÉCLARATION

Art. 10

Les prescriptions générales prévues à l'article 3, dernier alinéa, sont édictées par arrêtés préfectoraux, pris après avis du conseil départemental d'hygiène et pour les ateliers hors-sol, de la commission départementale des structures agricoles. Elles s'appliquent automatiquement à toute installation nouvelle ou soumise à nouvelle déclaration.

Les modifications ultérieures de ces prescriptions générales peuvent être rendues applicables aux installations existantes selon les modalités et selon les délais prévus dans l'arrêté préfectoral qui fixe également les conditions dans lesquelles les prescriptions générales peuvent être adaptées aux circonstances locales.

Les établissements soumis à déclaration sous le régime de la loi du 19 décembre 1917 et ayant obtenu, en vertu de l'article 19, alinéa 1er ou 4 de ladite loi, la suppression ou l'atténuation d'une ou plusieurs prescriptions résultant d'arrêtés préfectoraux, conservent le bénéfice de ces dérogations. Il peut toutefois y être mis fin par arrêté préfectoral pris après avis du conseil départemental d'hygiène, selon les modalités et dans le délai fixé par ledit arrêté.

III - L'article 10 est modifié comme suit :

1°) La première phrase du premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

«Les installations soumises à déclaration doivent respecter les prescriptions générales édictées par l'autorité administrative après avis de la commission consultative compétente».

2°) Au deuxième alinéa, les mots : «dans l'arrêté préfectoral» sont remplacés par les mots : «dans l'arrêté».

Paragraphe supprimé

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

3°) Il est ajouté un quatrième alinéa rédigé comme suit :

« Pour les catégories d'installations mettant en oeuvre des organismes génétiquement modifiés au sens de la loi n° ... du et figurant sur une liste établie par décret en Conseil d'Etat, ces arrêtés, ainsi que ceux prévus à l'article 11, peuvent subordonner certaines opérations, qui justifient une surveillance particulière, à un accord préalable de l'autorité administrative. »

II - Il est inséré après l'article 10 un article 10-1 ainsi rédigé :

« Art 10-1 - Pour la protection des intérêts mentionnés à l'article premier ci-dessus, le ministre chargé des installations classées peut fixer par arrêté, après consultation des ministres intéressés, les prescriptions générales applicables à certaines catégories d'installations soumises à déclaration. Ces arrêtés s'imposent de plein droit aux installations nouvelles. Ils précisent, après avis des organisations professionnelles intéressées, les délais et les conditions dans lesquels ils s'appliquent aux installations existantes.

« Ils précisent également les conditions dans lesquelles ces prescriptions peuvent être adaptées par arrêté préfectoral aux circonstances locales. »

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Art. 11

Si les intérêts mentionnés à l'article 1er de la présente loi ne sont pas garantis par l'exécution des prescriptions générales contre les inconvénients inhérents à l'exploitation d'une installation soumise à déclaration, le préfet, éventuellement à la demande des tiers intéressés et après avis du conseil départemental d'hygiène, peut imposer, par arrêté, toutes prescriptions spéciales nécessaires.

En vue de protéger les intérêts visés à l'article 1er, le représentant de l'Etat peut prescrire la réalisation des évaluations et la mise en oeuvre des remèdes que rendent nécessaires soit les conséquences d'un accident ou incident survenu dans l'installation, soit les conséquences entraînées par l'inobservation des conditions imposées en application de la présente loi. Ces mesures sont prescrites par des arrêtés pris, sauf cas d'urgence, après avis du conseil départemental d'hygiène.

IV - L'article 11 est modifié comme suit :

1°) Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

Si les intérêts mentionnés à l'article premier de ...

...à déclaration, l'autorité administrative compétente, éventuellement à la demande des tiers intéressés, peut imposer, par arrêté, toutes prescriptions spéciales nécessaires. Cette décision ne peut intervenir, sauf cas d'urgence, qu'après que l'exploitant aura été mis à même de présenter ses observations et après avis de la commission consultative compétente.

2°) Au deuxième alinéa, les mots : « conseil départemental d'hygiène » sont remplacés par les mots : « commission consultative compétente ».

Paragraphe supprimé

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

TITRE IV

DISPOSITIONS APPLICABLES
À TOUTES LES
INSTALLATIONS CLASSÉES

Art. 14

Les décisions prises en application des articles 3, 6, 11, 12, 16, 23, 14 et 26 de la présente loi peuvent être déférées à la juridiction administrative :

1° Par les demandeurs ou exploitants, dans un délai de deux mois qui commence à courir du jour où lesdits actes leur ont été notifiés ;

2° Par les tiers, personnes physiques ou morales, les communes intéressées ou leurs groupements, en raison des inconvénients ou des dangers que le fonctionnement de l'installation présente pour les intérêts visés à l'article 1er, dans un délai de quatre ans à compter de la publication ou de l'affichage desdits actes, ce délai étant, le cas échéant, prolongé jusqu'à la fin d'une période de deux années suivant la mise en activité de l'installation.

Les tiers qui n'ont acquis ou pris à bail des immeubles ou n'ont élevé des constructions dans le voisinage d'une installation classée que postérieurement à l'affichage ou à la publication de l'arrêté autorisant l'ouverture de cette installation ou atténuant les prescriptions primitives ne sont pas recevables à déférer ledit arrêté à la juridiction administrative.

V - La première phrase de l'article 14 est remplacée par les dispositions suivantes :

« Les mesures individuelles prises en application de la présente loi et de ses textes d'application peuvent être déférées à la juridiction administrative... » (le reste sans changement).

Paragraphe supprimé

Texte en vigueur

Le permis de construire et l'acte de vente, à des tiers, de biens fonciers et immobiliers doivent, le cas échéant, mentionner explicitement les servitudes afférentes instituées en application de l'article L. 421-8 du Code de l'urbanisme.

Art. 15

Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis du conseil supérieur des installations classées, peut ordonner la suppression de toute installation, figurant ou non à la nomenclature, qui présente, pour les intérêts mentionnés à l'article 1er, des dangers ou inconvénients tels que les mesures prévues par la présente loi ne puissent les faire disparaître.

Texte du projet de loi

VI - Après l'article 45 est inséré un article 15-1 rédigé comme suit :

Propositions de la commission

III - Il est ajouté, avant le texte de l'article 15, un alinéa nouveau ainsi rédigé :

« S'il apparaît qu'une installation classée présente, pour les intérêts mentionnés à l'article premier ci-dessus, des dangers ou des inconvénients qui n'étaient pas connus lors de son autorisation ou de sa déclaration, le ministre chargé des installations classées peut ordonner la suspension de son exploitation pendant le délai nécessaire à la mise en oeuvre des mesures propres à faire disparaître ces dangers ou inconvénients ».

Paragraphe supprimé

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

«Art. 15-1. En cas d'éléments d'information scientifique nouveaux susceptibles d'avoir des conséquences préjudiciables aux intérêts visés à l'article premier, l'autorité administrative compétente peut suspendre ou interdire l'exploitation de l'installation ou l'exécution d'une opération ayant fait l'objet d'un accord préalable en application des articles 7 et 10».

TITRE VI

SANCTIONS PÉNALES

Art 20

I - Quiconque exploite une installation en infraction à une mesure de fermeture ou de suspension prise en application des articles 15,23 ou 24 de la présente loi ou à une mesure d'interdiction prononcée en vertu des articles 18 ou 19 sera puni d'une peine d'emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 20 000 F à 1 000 000 F ou de l'une de ces deux peines.

VII - Le I de l'article 20 est remplacé par les dispositions suivantes :

Paragraphe supprimé

«I - Quiconque ...

... de fermeture , de suspension, d'interdiction ou de suppression prise en application des articles 15, 15-1,23 ou 24 ... »
(le reste sans changement)

Texte en vigueur

II - Quiconque poursuit l'exploitation d'une installation classée sans se conformer à l'arrêté de mise en demeure d'avoir à respecter, au terme d'un délai fixé, les prescriptions techniques déterminées en application des articles 3,6,7,10 ou 11 sera puni d'une peine d'emprisonnement de dix jours à six mois et d'une amende de 2 000 F à 500 000 F ou de l'une de ces deux peines.

Sera puni des mêmes peines quiconque poursuit l'exploitation d'une installation sans se conformer à un arrêté de mise en demeure pris en application de l'article 26 par le représentant de l'Etat dans le département sur avis du maire et du conseil départemental d'hygiène.

.....
TITRE VII

SANCTIONS ADMINISTRATIVES
.....

Art. 23

Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées et lorsqu'un inspecteur des installations classées ou un expert désigné par le ministre chargé des installations classées a constaté l'inobservation des conditions imposées à l'exploitant d'une installation classée, le préfet met en demeure ce dernier de satisfaire à ces conditions dans un délai déterminé.

Si, à l'expiration du délai fixé pour l'exécution, l'exploitant n'a pas obtempéré à cette injonction, le préfet peut :

Texte du projet de loi

VIII - L'article 23 est *Paragraphe supprimé* modifié comme suit :

1°) aux premier et deuxième alinéas, les termes : «le préfet» sont remplacés par les termes : « l'autorité administrative ».

Propositions de la commission

Texte en vigueur

Soit faire procéder d'office, aux frais de l'exploitant, à l'exécution des mesures prescrites ;

Soit obliger l'exploitant à consigner entre les mains d'un comptable public une somme répondant du montant des travaux à réaliser, laquelle sera restituée à l'exploitant au fur et à mesure de l'exécution des travaux ; il est, le cas échéant, procédé au recouvrement de cette somme comme en matière de créances étrangères à l'impôt et aux domaines ;

Soit suspendre par arrêté, après avis du conseil départemental d'hygiène, le fonctionnement de l'installation, jusqu'à exécution des conditions imposées.

Art. 24

Art. 24

Lorsqu'une installation classée est exploitée sans avoir fait l'objet de la déclaration ou de l'autorisation requise par la présente loi, le préfet met l'exploitant en demeure de régulariser sa situation dans un délai déterminé en déposant suivant le cas une déclaration ou une demande d'autorisation. Il peut, par arrêté motivé, suspendre l'exploitation de l'installation jusqu'au dépôt de la déclaration ou jusqu'à la décision relative à la demande d'autorisation.

Texte du projet de loi

2°) au dernier alinéa, les termes : «du conseil départemental d'hygiène» sont remplacés par les termes : «de la commission consultative compétente».

IX - L'article 24 est modifié comme suit :

1°) les termes : «le préfet» sont remplacés par les termes : «l'autorité administrative».

Propositions de la commission

Paragraphe supprimé

Texte en vigueur

Si l'exploitant ne défère pas à la mise en demeure de régulariser sa situation ou si sa demande d'autorisation est rejetée, le préfet peut, en cas de nécessité, ordonner la fermeture ou la suppression de l'installation. Si l'exploitant n'a pas obtempéré dans le délai fixé, le préfet peut faire application des procédures prévues à l'article 23 (3ème et 4ème alinéas).

Le préfet peut faire procéder, par un agent de la force publique, à l'apposition de scellés sur une installation qui est maintenue en fonctionnement soit en infraction à une mesure de suppression, de fermeture ou de suspension prise en application de l'article 15, de l'article 23 ou des deux premiers alinéas du présent article, soit en dépit d'un arrêté de refus d'autorisation.

.....
TITRE VIII

DISPOSITIONS DIVERSES
.....

Art. 27

Texte du projet de loi

2° au troisième alinéa les termes : « prise en application de l'article 15, de l'article 23... » sont remplacés par les termes : « prise en application de l'article 15, de l'article 15-1, de l'article 23... » (le reste sans changement).

X - A l'article 27, les termes : « au préfet » sont remplacés par les termes : « à l'autorité administrative ».

Propositions de la commission

Paragraphe supprimé

Texte en vigueur

En ce qui concerne les installations appartenant aux services et organismes dépendant de l'Etat qui seront inscrites sur une liste établie par décret, les pouvoirs attribués au *préfet* par la présente loi seront exercés soit par le ministre chargé des établissements classés, soit par le ministre chargé de la défense pour les installations qui relèvent de son département. Les dispositions des articles 7-1 à 7-4 de la présente loi ne sont pas applicables à celles de ces installations qui relèvent du ministre de la défense.

Les pénalités prévues au titre VI sont applicables aux justiciables des juridictions militaires des forces armées conformément au Code de justice militaire et notamment en ses articles 2, 56 et 100.

Texte du projet de loi

TITRE III

**DISPOSITIONS RELATIVES
À LA
DISSÉMINATION VOLONTAIRE
ET À LA MISE SUR LE MARCHÉ
D'ORGANISMES
GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS**

Art. 8

Le transport d'organismes génétiquement modifiés, sous toutes ses formes, n'est pas soumis aux dispositions du présent titre.

Propositions de la commission

TITRE III

**DISPOSITIONS RELATIVES
À LA
DISSÉMINATION VOLONTAIRE
ET À LA MISE SUR LE MARCHÉ
D'ORGANISMES
GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS**

Art. 8

Sans modification

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Chapitre premier

Chapitre premier

Dissémination volontaire à toute fin autre que la mise sur le marché

Dissémination volontaire à toute fin autre que la mise sur le marché

Art. 9

Art. 9

Au sens du présent chapitre, on entend par dissémination volontaire, toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés sans mesures de confinement telles que des barrières physiques, chimiques ou biologiques, associées ou non, utilisées en vue de limiter le contact des organismes avec l'homme ou l'environnement.

Au sens du présent...

... dans l'environnement, à des fins de recherche ou de développement ou à toute autre fin que la mise sur le marché, d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés.

Art. 10

Art. 10

Toute dissémination volontaire à des fins de recherche ou de développement ou à toute autre fin que la mise sur le marché, ou tout programme coordonné de telles disséminations, est subordonnée à une autorisation préalable.

Toute dissémination volontaire ou tout programme coordonné de telles disséminations, est subordonnée à une autorisation préalable.

Cette autorisation est délivrée par l'autorité administrative après examen des risques que présente la dissémination pour la santé humaine ou pour l'environnement. Elle peut être assortie de prescriptions. Elle ne vaut que pour l'opération pour laquelle elle a été sollicitée.

Alinéa sans modification

Art. 11

Art. 11

Toute personne a le droit d'être informée sur les effets que la dissémination volontaire peut avoir pour la santé humaine ou l'environnement.

Alinéa supprimé

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Un décret en Conseil d'Etat définit les modalités selon lesquelles l'autorité administrative assure les conditions de l'exercice effectif de ce droit ; il fixe également les obligations qui peuvent être imposées à ce titre au détenteur de l'autorisation, notamment en ce qui concerne la prise en charge de tout ou partie des frais correspondants.

Un décret en Conseil d'Etat...

... l'autorité administrative assure *l'information du public sur les effets que la dissémination volontaire peut avoir pour la santé publique ou l'environnement*. Ce décret détermine également les obligations ...

... partie des frais correspondants.

Art. 12

Sont qualifiés pour rechercher et constater par procès-verbal sur l'ensemble du territoire national les infractions au présent chapitre et aux textes pris pour son application les agents habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Ces agents doivent, soit justifier d'un niveau de qualification dans une discipline des sciences de la vie au moins égal à celui d'un diplôme universitaire de deuxième cycle, soit être fonctionnaire de catégorie A dans un corps technique de l'Etat ou officiers titulaires d'un brevet technique.

Art. 12

Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, les fonctionnaires des corps techniques de l'Etat, les officiers titulaires d'un brevet technique ou les agents habilités à cet effet et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions aux dispositions du présent chapitre et des textes pris pour leur application.

Pour accomplir leur mission, les agents mentionnés au présent article ont accès aux installations et lieux où sont réalisées les opérations visées, à l'exclusion des locaux servant de domicile.

Alinéa sans modification

Ces agents peuvent accéder à ces installations et à ces lieux à tout moment quand une opération de dissémination est en cours et, dans les autres cas, entre 8 heures et 20 heures. Le procureur de la République en est préalablement avisé et leur donne, le cas échéant, toutes instructions utiles.

Alinéa sans modification

Les procès-verbaux sont transmis sans délai au procureur de la République. Copie en est adressée à l'intéressé et à l'administration compétente pour délivrer l'autorisation de dissémination volontaire. Ils font foi jusqu'à preuve du contraire.

Alinéa sans modification

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Chapitre 2

Chapitre 2

Mise sur le marché

Mise sur le marché

Art. 13

Art. 13

Au sens du présent chapitre, on entend par mise sur le marché, la fourniture à des tiers ou la mise à disposition de tiers de produits consistant en organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes.

Au sens du ...
... mise sur le marché la mise à disposition de tiers, à titre gratuit ou onéreux, de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

Art. 14

Art. 14

La mise sur le marché doit faire l'objet d'une autorisation préalable.

Alinéa sans modification

Cette autorisation est délivrée par l'autorité administrative après examen des risques que présente la mise sur le marché pour la santé humaine ou pour l'environnement. Elle peut être assortie de prescriptions. Elle ne vaut que pour l'usage qu'elle prévoit.

Cette autorisation...

...marché pour la santé publique ou pour l'environnement...

...prévoit.

Art. 15

Art. 15

Les autorisations délivrées par les autres États de la Communauté économique européenne en vertu des textes pris par ces États en application de la directive 90/220/CEE valent autorisation au titre du présent chapitre.

Sans modification

Toutefois, lorsqu'il existe des raisons valables de considérer qu'un produit autorisé par un autre État membre présente des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement, l'autorité administrative peut en limiter ou en interdire, à titre provisoire, l'utilisation ou la mise sur le marché.

Toutefois, ...⁽¹⁾

... pour la santé publique ou pour l'environnement...

...mise sur le marché.⁽²⁾

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Art. 16

Le décret en Conseil d'État prévu à l'article 30 précise les conditions dans lesquelles, pour les catégories de produits faisant l'objet de procédures spécifiques d'autorisation ou d'homologation préalablement à leur mise sur le marché, une seule autorisation est délivrée au titre de ces procédures spécifiques et du présent chapitre.

Sans modification

Art. 17

La recherche et la constatation des infractions aux dispositions du présent chapitre et des textes pris pour son application sont effectuées, selon les produits considérés, par les agents compétents en vertu des lois applicables à ces produits et dans les conditions prévues par ces lois.

Art. 17

Sans modification

Chapitre 3

Chapitre 3

Dispositions communes

Dispositions communes

Art. 18

Toute personne ayant obtenu une autorisation mentionnée aux articles 10 et 14 est tenue d'informer l'administration de tout élément nouveau susceptible de modifier l'appréciation du risque pour la santé humaine ou l'environnement.

Art. 18

Toute personne ...

...pour la santé humaine ou l'environnement. *publique* ou l'environnement.

Le cas échéant, elle prend les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine ou l'environnement.

Le cas échéant,...

...protéger la santé *publique* ou l'environnement.

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Art. 19

Dans tous les cas où une nouvelle évaluation des risques que la présence d'organismes génétiquement modifiés fait courir à la santé humaine ou à l'environnement le justifie, l'autorité administrative peut, aux frais du titulaire de l'autorisation ou du détenteur :

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

b) imposer des modifications aux conditions de la dissémination volontaire ;

c) retirer l'autorisation ;

d) ordonner la destruction des organismes génétiquement modifiés et, en cas de carence du titulaire de l'autorisation ou du détenteur, y faire procéder d'office.

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

Art. 20

Le demandeur peut indiquer à l'administration celles des informations contenues dans son dossier de demande d'autorisation dont la diffusion pourrait lui porter préjudice en matière industrielle ou commerciale, ou qui touchent à des secrets protégés par la loi. L'autorité compétente étudie ces justifications ; les informations reconnues confidentielles ne peuvent être communiquées à des tiers.

En aucun cas les informations suivantes ne seront considérées comme confidentielles :

- la description du ou des organismes génétiquement modifiés, le nom et l'adresse du demandeur, le but et le lieu de la dissémination,

Art. 19

Dans tous les cas ...

... à la santé *publique* ou à l'environnement...

...titulaire de l'autorisation ou du détenteur *des organismes génétiquement modifiés*:

a) Alinéa sans modification

b) Alinéa sans modification

c) Alinéa sans modification

d) Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Art. 20

I - Le demandeur d'une autorisation de dissémination ou de mise sur le marché peut indiquer à l'administration les informations fournies à l'appui de sa demande dont la divulgation pourrait porter préjudice à ses intérêts. Les informations reconnues...

... être communiquées à des tiers.

Ne peuvent être considérées comme confidentielles :

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

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

- les méthodes et plans de suivi des opérations de dissémination et d'intervention en cas d'urgence,

- l'évaluation des effets prévisibles pour l'homme et l'environnement.

L'autorité administrative est habilitée à communiquer à la commission des communautés européennes toutes les informations nécessaires à l'exécution des obligations qui découlent des règlements et directives des communautés, y compris celles de ces informations mentionnées au premier alinéa du présent article ; dans ce dernier cas, cette communication est expressément assortie de la mention du caractère confidentiel des informations.

- le nom et l'adresse du demandeur ;

- la désignation du ou des organismes génétiquement modifiés ;

- le but de la dissémination et le lieu où elle sera pratiquée ;

- les méthodes et plans de suivi des opérations et d'intervention en cas d'urgence ;

- l'évaluation des effets et des risques pour l'homme et l'environnement ;

2°) Les informations fournies à l'appui d'une demande d'autorisation de mise sur le marché et portant sur :

- le nom et l'adresse du demandeur ;

- la nature du produit et la désignation du ou des organismes génétiquement modifiés entrant dans sa composition ;

- les conditions et précautions d'emploi ;

- l'évaluation des effets et des risques pour l'homme et pour l'environnement.

II - L'autorité administrative ...

... les informations nécessaires, y compris, lorsqu'elles auront été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, les informations reconnues confidentielles en application du paragraphe 1) du présent article ; dans ce dernier cas, ...

... du caractère confidentiel de ces informations.

La divulgation d'informations confidentielles consécutives à une transmission faite en application de l'alinéa précédent engage la responsabilité de l'Etat.

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux activités couvertes par le secret de la défense nationale.

III - Les dispositions ...

... la défense nationale.

Art. 21

Toute demande d'autorisation de dissémination ou de mise sur le marché est assortie d'un versement représentatif des frais d'instruction.

Art. 21

Supprimé

Le montant de ce versement, qui est modulé par catégories de dossiers en fonction de la nature de la demande et des difficultés de l'instruction et ne saurait excéder 20 000 F, est fixé par arrêté interministériel.

Art. 22

Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées et des mesures prévues à l'article 18, lorsque les prescriptions imposées lors de l'autorisation ne sont pas respectées, l'autorité compétente peut mettre en demeure le titulaire de l'autorisation de satisfaire à ces prescriptions dans un délai déterminé.

Art. 22

Sans modification

Si à l'expiration du délai fixé pour l'exécution, le titulaire de l'autorisation n'a pas obtempéré à cette injonction, l'autorité compétente peut :

a) obliger le titulaire de l'autorisation à consigner entre les mains d'un comptable public une somme répondant du montant des travaux à réaliser, laquelle sera restituée à l'exploitant au fur et à mesure de l'exécution des mesures prescrites ; il est procédé au recouvrement de cette somme comme en matière de créances étrangères à l'impôt et au domaine ;

b) faire procéder d'office, aux frais du titulaire de l'autorisation, à l'exécution des mesures prescrites ;

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

c) suspendre l'autorisation jusqu'à exécution des conditions imposées et, le cas échéant, prendre les dispositions provisoires nécessaires.

Les sommes consignées en application des dispositions du a) peuvent être utilisées pour régler les dépenses entraînées par l'exécution d'office des mesures prévues aux b) et c).

Art. 23

Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées, lorsqu'une dissémination volontaire a lieu sans avoir fait l'objet de l'autorisation requise par la présente loi, l'autorité administrative en ordonne la suspension ; en cas de menace grave pour la santé humaine ou l'environnement elle peut fixer les mesures provisoires permettant de prévenir les dangers de la dissémination ou, si nécessaire, faire procéder d'office, aux frais du responsable de la dissémination, à la destruction des organismes génétiquement modifiés.

Art. 24

Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées, l'autorité administrative peut ordonner la consignation des produits mis sur le marché sans autorisation ou leur saisie.

Art. 23

Indépendamment...

...menace grave pour la santé publique ou l'environnement ...

...génétiquement modifiés.

Art. 24

Alinéa sans modification

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

En cas de menace grave pour la santé humaine ou l'environnement, elle peut imposer toute mesure provisoire pour assurer la protection de la santé humaine ou de l'environnement ou, si nécessaire, faire procéder d'office à la destruction des produits ainsi mis sur le marché. Ces mesures sont à la charge du responsable de la mise sur le marché.

En cas de menace grave pour la santé *publique* ou l'environnement,...

...protection de la santé *publique* ou de l'environnement ...

...mise sur le marché.

Art. 25

Art. 25

Pour le recouvrement des consignations prévues au a) de l'article 21 ou des avances de fonds consenties par l'Etat pour l'exécution des mesures prévues aux b) et c) de l'article 21 et aux articles 22 et 23, l'Etat bénéficie d'un privilège de même rang que celui prévu à l'article 1920 du code général des impôts.

Pour le recouvrement des consignations prévues au a) de l'article 22 ou des ...

... aux b) et c) de l'article 22 et aux articles 23 et 24, l'Etat ...

... code général des impôts.

Chapitre 4

Chapitre 4

Dispositions pénales

Dispositions pénales

Art. 26

Art. 26

Sera puni d'une peine d'emprisonnement de deux mois à un an et d'une amende de 10 000 F à 500 000 F ou de l'une de ces deux peines quiconque, sans l'autorisation requise :

Sans modification

a) pratique une dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés ;

b) met sur le marché un produit consistant en organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Art. 27

Quiconque ne respecte pas une mesure de suspension, de retrait, d'interdiction ou de consignation prise en application des articles 18, 21 ou 22 de la présente loi, sera puni d'une peine d'emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 20 000 Francs à 1 million de Francs ou de l'une de ces deux peines.

Quiconque poursuit une dissémination volontaire sans se conformer à la mise en demeure de respecter, au terme d'un délai fixé, les prescriptions prévues à l'article 21, sera puni d'une peine d'emprisonnement de dix jours à six mois et d'une amende de 2 000 F à 500 000 F ou de l'une de ces deux peines.

Art. 28

Quiconque met obstacle à l'exercice des fonctions des agents mentionnés aux articles 12 et 17 sera puni d'une peine d'emprisonnement de dix jours à un an et d'une amende de 2 000 F à 100 000 F ou de l'une de ces deux peines.

Art. 29

En cas de condamnation pour infraction aux dispositions du présent titre ou des règlements et arrêtés pris pour son application, le tribunal peut ordonner, aux frais du condamné, la publication intégrale ou par extraits de sa décision et éventuellement la diffusion d'un message dont il fixe explicitement les termes, informant le public des motifs et du contenu de sa décision, dans un ou plusieurs journaux qu'il désigne, ainsi que son affichage dans les conditions et sous les peines prévues, suivant le cas, aux articles 51 et 471 du code pénal, sans toutefois que les frais de cette publicité puissent excéder le montant maximum de l'amende encourue.

Art. 27

Quiconque ne respecte ...

...des articles 19, 22 ou 23 de la présente loi, ...

...ces deux peines.

Quiconque ...

... conformer à une décision de mise en demeure prise en application du premier alinéa de l'article 22, sera puni ...

... ces deux peines.

Art. 28

Sans modification

Art. 29

Sans modification

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Chapitre 6

Chapitre 6

Dispositions diverses

Dispositions diverses

Art. 30

Art. 30

Les modalités d'application du présent titre seront fixées par décret en Conseil d'Etat.

Sans modification

Annexe 1

Annexe 1

A condition qu'elles ne fassent pas appel aux techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique ou à des organismes génétiquement modifiés :

Sans modification

1°) la fécondation in vitro ;

2°) la conjugaison, la transduction, la transformation ou tout autre processus naturel ;

3°) l'induction polyploïde.

Annexe 2

Annexe 2

A condition qu'elles ne comportent pas l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en tant qu'organismes récepteurs ou parentaux :

Alinéa sans modification

1°) la mutagénèse ;

2°) la fusion cellulaire (y compris la fusion protoplaste) de cellules provenant de végétaux pouvant être produits par des méthodes de culture traditionnelle.

1°) Alinéa sans modification

2°) la fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) de cellules ...

... culture traditionnelle.

Annexe 3

Annexe 3

A condition que ces techniques ne comportent pas l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en tant qu'organismes récepteurs ou parentaux ;

Sans modification

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

1°) la formation et l'utilisation d'hybridomes animales somatiques (par exemple pour la production d'anticorps monoclonaux);

2°) l'autoclonage survenant de façon naturelle de micro-organismes répondant aux critères suivants :

a) absence de caractère pathogène,

b) absence d'agents pathogènes incidents,

c) expérience avérée et prolongée d'une utilisation sûre ou barrières biologiques constitutives qui, sans entraver une croissance optimale dans le réacteur ou dans le fermenteur, permettent une survie et une multiplication limitées sans effets négatifs dans l'environnement.

ANNEXES

Annexe 1 :

Lettre adressée par le rapporteur à M. Jacques Delors, président de la Commission des Communautés.

Annexe 2 :

Texte des directives n° 90-219 et 90-220 CEE.

SÉNAT

COMMISSION
DES AFFAIRES CULTURELLES

Le Vice-Président

Ref. 2459 PL/AB

République Française

Paris, le 27 février 1992

Monsieur le Président,

Je suis rapporteur du projet de loi transposant en droit français les directives 90/219 et 90/220 de la CEE (micro-organismes génétiquement modifiés).

Les remarques que je permets de vous adresser proviennent d'un partisan résolu d'une construction européenne efficace, avec un pouvoir fort et un large transfert de compétences, notamment en matière de défense et de diplomatie. Mais, en même temps, d'un partisan résolu du principe de subsidiarité qui devrait minorer les défauts de règlements trop détaillés, voire, dans certains cas, paralysants.

Je regrette que, contrairement aux pratiques britanniques et danoises, le Gouvernement français néglige de consulter le Parlement ou ses commissions compétentes avant l'adoption des propositions de directives et je serais heureux, lorsque des problèmes de fonds risquent de se poser, que la Commission conseille aux Etats membres de développer cette procédure.

Dans le cas particulier, sur le fond, les directives contribuent à harmoniser ce qui s'était mis en place dans les Etats les plus concernés et il n'y aura en France, dans le domaine du contrôle du génie génétique, que peu de nouvelles procédures. Par contre, on peut se demander si les directives ne dépassent pas leur objectif normal qui est d'harmoniser le résultat à atteindre, laissant aux instances nationales la compétence sur les voies et moyens.

La question cruciale qui me préoccupe est liée à la nature des informations confidentielles qu'il faut communiquer à la Commission, sans que soient explicitées, même sommairement, les raisons et la nécessité de cette communication, ni que les modalités de la protection de cette confidentialité soient connues.

Lorsqu'il y a mise sur le marché, la transmission de toutes les informations paraît justifiée. Par contre, dans le cadre d'opérations de recherche, la transmission est, à mon sens, inopportune et dangereuse.

Monsieur Jacques DELORS
Président de la Commission des Communautés
200 rue de la Loi
1049 BRUXELLES
BELGIQUE

.../...

En cas de « fuite », les sociétés et organismes de recherche réagiraient vivement, tant auprès des tribunaux nationaux qu'auprès de la Cour européenne de justice ou du Tribunal de La Haye.

La responsabilité de la Commission -même en dehors d'une faute- pourrait être engagée. Que se passerait-il en cas de contradiction entre les juridictions ? Que se passera-t-il si un Gouvernement attaque la Commission ? On me dit qu'il n'y a pas eu de fuites en matière d'industrie chimique. Mais le génie génétique est de nature bien différente. La connaissance précise de la nature d'une souche ou d'un vecteur permet à la concurrence de bénéficier de secrets vitaux. La nature des secrets de fabrication n'est pas la même.

Je sais aussi qu'un règlement communautaire est en préparation pour mettre en place un code de procédure améliorant la confidentialité.

Un moratoire de transmission jusqu'à mise en place effective de ce nouveau code de procédure paraît, à tout le moins, une formule transitoire. Peut-être serait-il bon aussi de revoir, au moyen, par exemple, d'un commentaire interprétatif, la nature et la précision des informations à transmettre au stade initial des recherches.

Ces différentes questions, que je me pose en tant que rapporteur du projet de loi ayant pour objet de transposer les directives 90/219 et 90/220, reflètent aussi, je crois, les inquiétudes des chercheurs et des industriels français que j'ai rencontrés à l'occasion de la préparation de mon rapport.

Je ne doute pas que vous aurez à coeur, en y répondant, de les rassurer.

C'est avec cet espoir que je vous prie, Monsieur le Président, de croire en l'expression de ma haute considération.

Pierre LAFFITTE

A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long, sweeping horizontal stroke at the bottom.

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 23 avril 1990

relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés

(90/219/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 130 S,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Parlement européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que, en vertu du traité, l'action de la Communauté en matière d'environnement doit être fondée sur le principe de l'action préventive et a pour objectif de préserver, de protéger et d'améliorer l'environnement ainsi que de protéger la santé des personnes;

considérant que la résolution du Conseil du 19 octobre 1987 ⁽⁴⁾ concernant le quatrième programme d'action des Communautés européennes en matière d'environnement déclare que les mesures relatives à l'évaluation et à l'utilisation optimale de la biotechnologie en matière d'environnement sont un domaine prioritaire sur lequel l'action de la Communauté devrait se concentrer;

considérant que le développement de la biotechnologie est de nature à contribuer à l'expansion économique des États membres; que cela signifie que des micro-organismes génétiquement modifiés seront utilisés dans des opérations de divers types et à diverses échelles;

considérant que l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés doit s'effectuer de manière à limiter les effets négatifs qu'ils peuvent avoir pour la santé humaine et l'environnement, l'attention requise étant accordée à la prévention des accidents et à la gestion des déchets;

considérant que les micro-organismes libérés dans l'environnement d'un État membre au cours de leur utilisation confinée peuvent se reproduire et se répandre au-delà des frontières nationales et affecter ainsi d'autres États membres;

considérant que, pour permettre un développement sûr de la biotechnologie dans toute la Communauté, il est nécessaire d'adopter des mesures communes pour l'évaluation et la réduction des risques qui peuvent survenir au cours de toute opération comportant l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, ainsi que de fixer des conditions d'utilisation appropriées;

considérant que la nature exacte et l'échelle des risques liés aux micro-organismes génétiquement modifiés ne sont pas encore entièrement connues et que les risques en cause doivent nécessairement être évalués cas par cas; que, pour évaluer les risques pour la santé humaine et l'environnement, il est nécessaire de définir les conditions requises pour cette évaluation;

considérant qu'il convient de classer les micro-organismes génétiquement modifiés en fonction des risques qu'ils présentent; que des critères doivent être prévus à cette fin; qu'il convient de porter une attention spéciale aux opérations comportant l'utilisation de micro-organismes génétiquement modifiés les plus dangereux;

considérant qu'il y a lieu d'appliquer des mesures adéquates de confinement aux différentes étapes d'une opération afin de maîtriser les émissions et de prévenir tout accident;

⁽¹⁾ JO n° C 198 du 28. 7. 1988, p. 9, et
JO n° C 246 du 27. 9. 1989, p. 6.

⁽²⁾ JO n° C 158 du 26. 6. 1989, p. 122, et
JO n° C 96 du 17. 4. 1990.

⁽³⁾ JO n° C 23 du 30. 1. 1989, p. 45.

⁽⁴⁾ JO n° C 328 du 7. 12. 1987, p. 1.

considérant que toute personne, avant d'entreprendre pour la première fois l'utilisation confinée d'un micro-organisme génétiquement modifié dans une installation particulière, doit présenter aux autorités compétentes une notification leur permettant de s'assurer que l'installation proposée se prête à cette activité d'une manière qui ne présente pas de danger pour la santé humaine et l'environnement;

considérant qu'il est également nécessaire d'établir des procédures appropriées pour la notification au cas par cas des opérations spécifiques qui comportent l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, en tenant compte du degré de risque en cause;

considérant que les opérations entraînant des risques importants devraient s'effectuer avec l'autorisation préalable de l'autorité compétente;

considérant qu'il peut être jugé approprié de consulter le public au sujet de l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés;

considérant qu'il convient de prendre des mesures adéquates pour informer toute personne susceptible d'être affectée par un accident sur tous les aspects se rapportant à la sécurité;

considérant qu'il importe d'établir des plans d'urgence afin de réagir efficacement en cas d'accident;

considérant que, si un accident survient, l'utilisateur devrait immédiatement en informer l'autorité compétente et communiquer les informations nécessaires pour l'évaluation de ses répercussions et l'adoption de mesures appropriées;

considérant qu'il est opportun que la Commission, en consultation avec les États membres, établisse une procédure d'échange des informations sur les accidents et qu'elle crée un registre des accidents;

considérant qu'il convient que l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés fasse l'objet d'une surveillance dans l'ensemble de la Communauté et que, à cette fin, les États membres fournissent certaines informations à la Commission;

considérant qu'il convient de mettre en place un comité chargé d'assister la Commission au sujet des questions ayant trait à l'application de la présente directive et à l'adaptation de celle-ci au progrès technique,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La présente directive établit des mesures communes pour l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés en vue de la protection de la santé humaine et de l'environnement.



Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «micro-organisme», toute entité microbiologique, cellulaire ou non cellulaire, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique;
- b) «micro-organisme génétiquement modifié» un micro-organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Dans le cadre de cette définition:

- i) la modification génétique intervient au moins du fait de l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A première partie;
 - ii) les techniques énumérées à l'annexe I A deuxième partie ne sont pas considérées comme donnant lieu à une modification génétique;
- c) «utilisation confinée», toute opération dans laquelle des micro-organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des micro-organismes génétiquement modifiés sont cultivés, stockés, utilisés, transportés, détruits ou éliminés, et pour laquelle des barrières physiques, ou une combinaison de barrières physiques et de barrières chimiques et/ou biologiques, sont utilisées en vue de limiter le contact de ces micro-organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement;
 - d) «opérations de type A», les opérations qui servent à l'enseignement, à la recherche, au développement ou à des fins non industrielles ou non commerciales et qui s'effectuent à petite échelle (par exemple dix litres de volume de culture ou moins);
 - e) «opérations de type B», les opérations autres que celles de type A;
 - f) «accident», tout incident qui entraîne une dissémination importante et involontaire de micro-organismes génétiquement modifiés pendant l'utilisation confinée, pouvant présenter un danger immédiat ou différé pour la santé humaine ou l'environnement;
 - g) «utilisateur», toute personne physique ou morale responsable de l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés;
 - h) «notification», la présentation de documents contenant les informations requises aux autorités compétentes d'un État membre.

Article 3

La présente directive ne s'applique pas lorsque la modification génétique résulte de l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I B.

Article 4

1. Aux fins de la présente directive, les micro-organismes génétiquement modifiés sont classés comme suit:

groupe I: micro-organismes répondant aux critères de l'annexe II;

groupe II: micro-organismes autres que ceux du groupe I.

2. En ce qui concerne les opérations de type A, certains des critères indiqués à l'annexe II peuvent ne pas être applicables pour la classification de tel ou tel micro-organisme génétiquement modifié. Dans ce cas, la classification est provisoire et l'autorité compétente veille à ce que soient utilisés des critères adéquats, permettant autant que possible d'assurer l'équivalence.

3. Avant la date de mise en application de la présente directive, la Commission établit, selon la procédure prévue à l'article 21, des lignes directrices pour la classification.

Article 5

Les articles 7 à 12 ne s'appliquent pas au transport routier, ferroviaire, fluvial, maritime ou aérien de micro-organismes génétiquement modifiés. La présente directive ne s'applique pas au stockage, au transport, à la destruction ou à l'élimination de micro-organismes génétiquement modifiés qui ont été mis sur le marché selon la réglementation communautaire, laquelle prévoit une évaluation des risques spécifiques analogue à celle prévue dans la présente directive.

Article 6

1. Les États membres veillent à ce que toutes les mesures appropriées soient prises afin d'éviter que l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés n'entraîne des effets négatifs pour la santé humaine et l'environnement.

2. À cet effet, l'utilisateur effectue une évaluation préalable des utilisations confinées du point de vue des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine et l'environnement.

3. En procédant à cette évaluation, l'utilisateur tient en particulier dûment compte, pour tout micro-organisme génétiquement modifié qu'il se propose d'utiliser, des paramètres fixés à l'annexe III, pour autant qu'il soient pertinents.

4. L'utilisateur tient un dossier de cette évaluation et en fournit un résumé à l'autorité compétente dans le cadre de la notification visée aux articles 8, 9 et 10 ou sur demande.

Article 7

1. Pour les micro-organismes génétiquement modifiés du groupe I, les principes de bonne pratique microbiologique et les principes suivants de sécurité et d'hygiène professionnelles sont applicables:

i) maintenir au plus faible niveau possible l'exposition des lieux de travail et de l'environnement à tout agent physique, chimique ou biologique;

ii) prendre des mesures de maîtrise technique à la source et, si nécessaire, compléter celles-ci par l'emploi de vêtements et d'équipements personnels de protection appropriés;

iii) tester convenablement et conserver en bon état les moyens de mesure et instruments de contrôle;

iv) vérifier, si nécessaire, la présence d'organismes viables en dehors du confinement physique primaire;

v) assurer la formation du personnel;

vi) mettre en place les commissions ou sous-commissions de sécurité biologique requises;

vii) élaborer et mettre en œuvre des codes locaux de bonne pratique pour la sécurité du personnel.

2. Outre ces principes, les mesures de confinement indiquées à l'annexe IV s'appliquent, le cas échéant, aux utilisations confinées de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II de manière à assurer un haut niveau de sécurité.

3. Les mesures de confinement appliquées sont régulièrement revues par l'utilisateur de manière à tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques relatives à la gestion des risques ainsi qu'au traitement et à l'élimination des déchets.

Article 8

Lorsqu'il est procédé pour la première fois, dans une installation particulière, à des opérations comportant l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, l'utilisateur est tenu d'adresser aux autorités compétentes, avant le début de cette utilisation, une notification contenant au moins les informations énumérées à l'annexe V partie A.

La première utilisation de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe I et la première utilisation de micro-organismes du groupe II font l'objet de notifications distinctes.

Article 9

1. Les utilisateurs de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe I sont tenus, dans le cas d'opérations de type A, de tenir un registre des travaux effectués et de le présenter, sur demande, aux autorités compétentes.

2. Les utilisateurs de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe I sont tenus, dans le cas d'opérations de type B, de soumettre aux autorités compétentes, avant le début de l'utilisation confinée, une notification contenant les informations énumérées à l'annexe V partie B.

Article 10

1. Les utilisateurs de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II sont tenus, dans le cas d'opérations de type A, de soumettre aux autorités compétentes, avant le début de l'utilisation confinée, une notification contenant les informations énumérées à l'annexe V partie C.

2. Les utilisateurs de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II sont tenus, dans le cas d'opérations de type B, de soumettre aux autorités compétentes, avant le début de l'utilisation confinée, une notification contenant:

- des informations relatives au(x) micro-organisme(s) génétiquement modifié(s),
- des informations sur le personnel et sur la formation,
- des informations sur l'installation,
- des informations sur la gestion des déchets,
- des informations relatives à la prévention des accidents et aux plans d'urgence,
- l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement visée à l'article 6,

dont les détails sont donnés à l'annexe V partie D.

Article 11

1. Les États membres désignent la ou les autorités compétentes pour la mise en œuvre des mesures qu'ils adoptent en application de la présente directive ainsi que pour recevoir les notifications visées à l'article 8, à l'article 9 paragraphe 2 et à l'article 10 et en accuser réception.

2. Les autorités compétentes examinent si les notifications répondent aux prescriptions de la présente directive, si les informations données sont exactes et complètes, si la classification est correcte et, le cas échéant, si les mesures de gestion des déchets, de sécurité et d'urgence sont appropriées.

3. Si nécessaire, l'autorité compétente peut:

a) demander à l'utilisateur de lui fournir des informations complémentaires ou de modifier les conditions de l'utilisation confinée projetée. En pareil cas, cette utilisation ne peut être entreprise tant que l'autorité compétente n'a pas donné son approbation sur la base des informations complémentaires obtenues ou des conditions modifiées de l'utilisation confinée;

b) limiter la période durant laquelle l'utilisation confinée est autorisée ou la subordonner à certaines conditions spécifiques.

4. Dans le cas d'une première utilisation dans une installation, tel que visé à l'article 8:

— s'il s'agit de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe I, l'utilisation confinée peut, en l'absence d'indication contraire de l'autorité compétente, être entreprise quatre-vingt-dix jours après la présentation de la notification ou plus tôt avec l'accord de l'autorité compétente,

— s'il s'agit de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II, l'utilisation confinée ne peut être entreprise sans le consentement de l'autorité compétente. Celle-ci communique sa décision par écrit au plus tard quatre-vingt-dix jours après la présentation de la notification.

5. a) Les opérations ayant fait l'objet d'une notification conformément à l'article 9 paragraphe 2 et à l'article 10 paragraphe 1 peuvent, en l'absence d'indication contraire de l'autorité compétente, être entreprises soixante jours après la présentation de la notification ou plus tôt avec l'accord de l'autorité compétente.

b) Les opérations ayant fait l'objet d'une notification conformément à l'article 10 paragraphe 2 ne peuvent être entreprises sans le consentement de l'autorité compétente. Celle-ci communique sa décision par écrit au plus tard quatre-vingt-dix jours après la présentation de la notification.

6. Pour le calcul des délais visés aux paragraphes 4 et 5, ne sont pas prises en compte les périodes durant lesquelles l'autorité compétente:

— attend des informations complémentaires demandées au notifiant conformément au paragraphe 3 point a)

ou

— effectue une enquête publique ou procède à des consultations conformément à l'article 13.

Article 12

1. Si l'utilisateur a connaissance de nouveaux éléments d'information pertinents, ou s'il modifie l'utilisation confinée d'une manière qui pourrait être lourde de conséquences du point de vue des risques liés à l'utilisation confinée, ou s'il y a modification de la catégorie des micro-organismes génétiquement modifiés qui sont utilisés, il est tenu d'en informer l'autorité compétente dans les plus brefs délais et de modifier la notification prévue aux articles 8, 9 et 10.

2. Si l'autorité compétente obtient par la suite des éléments d'informations qui pourraient être lourds de conséquences du point de vue des risques liés à l'utilisation confinée, elle peut exiger de l'utilisateur qu'il modifie les conditions de l'utilisation confinée, qu'il suspende celle-ci ou qu'il y mette fin.

Article 13

Lorsqu'un État membre l'estime approprié, il peut prévoir que des groupes ou le public seront consultés sur tout aspect de l'utilisation confinée envisagée.

Article 14

Avant le début d'une opération, si nécessaire, des autorités compétentes s'assurent:

- a) qu'un plan d'urgence est établi pour la protection de la santé humaine et de l'environnement à l'extérieur de l'installation en cas d'accident et que les services d'urgence ont connaissance des dangers et en sont informés par écrit;
- b) que les personnes susceptibles d'être affectées par un accident sont informées, d'une manière appropriée et sans avoir à en faire la demande, sur les mesures de sécurité et sur le comportement à adopter en cas d'accident. Ces informations sont répétées et mises à jour à intervalles appropriés. Elles sont également rendues accessibles au public.

Les États membres concernés mettent simultanément à la disposition des autres États membres intéressés, comme base de toute consultation nécessaire dans le cadre de leurs relations bilatérales, les mêmes informations que celles qui sont communiquées à leurs propres ressortissants.

Article 15

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que, en cas d'accident, l'utilisateur soit tenu d'informer immédiatement l'autorité compétente visée à l'article 11 et de fournir les renseignements suivants:

- les circonstances de l'accident,
- l'identité des micro-organismes génétiquement modifiés qui ont été libérés et les quantités libérées,
- toute information nécessaire à l'évaluation des effets de l'accident sur la santé de l'ensemble de la population et sur l'environnement,
- les mesures d'urgence qui ont été prises.

2. Lorsque des informations sont communiquées au titre du paragraphe 1, les États membres doivent:

- faire en sorte que soient prises toutes les mesures d'urgence appropriées à moyen et à long terme et alerter immédiatement tout État membre qui pourrait être affecté par l'accident,
- rassembler, si possible, les informations nécessaires à une analyse complète de l'accident et, le cas échéant, faire des recommandations pour éviter que de tels accidents ne se reproduisent à l'avenir et pour en limiter les conséquences.

Article 16

1. Les États membres sont tenus:

- a) de consulter les autres États membres susceptibles d'être affectés en cas d'accident lors de l'établissement et de la mise en œuvre des plans d'urgence;
- b) d'informer la Commission aussi rapidement que possible de tout accident entrant dans le champ d'application de la

présente directive, en indiquant les circonstances de l'accident, l'identité des micro-organismes génétiquement modifiés qui ont été libérés et les quantités libérées, les mesures d'urgence appliquées et leur efficacité, et en fournissant une analyse de l'accident, assortie de recommandations destinées à limiter les effets de celui-ci et à éviter que des accidents semblables ne surviennent à l'avenir.

2. La Commission, en consultation avec les États membres, instaure une procédure pour l'échange d'informations visée au paragraphe 1. En outre, elle crée et tient à la disposition des États membres un registre des accidents survenus entrant dans le champ d'application de la présente directive, qui contiendra notamment une analyse des causes des accidents, l'expérience acquise et les mesures prises pour la prévention d'accidents semblables.

Article 17

Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente organise des inspections et autres mesures de contrôle en vue de s'assurer du respect des dispositions de la présente directive.

Article 18

1. Les États membres envoient à la Commission, à la fin de chaque année, un rapport de synthèse sur les utilisations confinées notifiées au titre de l'article 10 paragraphe 2, y compris une description, les utilisations envisagées et les risques des micro-organismes génétiquement modifiés.

2. Tous les trois ans, et pour la première fois le 1^{er} septembre 1992, les États membres envoient à la Commission un rapport de synthèse sur l'expérience acquise dans le cadre de la présente directive.

3. Tous les trois ans, et pour la première fois en 1993, la Commission publie une synthèse se fondant sur les rapports visés au paragraphe 2.

4. La Commission peut publier des informations statistiques générales sur la mise en œuvre de la présente directive et sur des questions annexes, pour autant que ces informations ne nuisent pas à la position concurrentielle d'un utilisateur.

Article 19

1. La Commission et les autorités compétentes ne divulguent à des tiers aucune information confidentielle qui leur serait notifiée ou communiquée d'une autre manière en vertu de la présente directive et elles protègent les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

2. Le notifiant peut indiquer quelles sont les informations contenues dans les notifications faites en application de la présente directive dont la divulgation pourrait nuire à sa position concurrentielle et qui devraient donc être traitées confidentiellement. En pareil cas, une justification vérifiable doit être fournie.

3. L'autorité compétente, après consultation du notifiant, décide quelles informations seront tenues confidentielles et elle en informe le notifiant.

4. En aucun cas les informations suivantes ne peuvent demeurer confidentielles lorsqu'elles ont été fournies conformément aux articles 8, 9 ou 10:

- la description du ou des micro-organismes génétiquement modifiés, les nom et adresse du notifiant, le but de l'utilisation confinée et le lieu d'utilisation,
- les méthodes et plans de contrôle du ou des micro-organismes génétiquement modifiés et d'intervention d'urgence,
- l'évaluation des effets prévisibles, notamment des effets pathogènes et/ou écologiquement perturbateurs.

5. Si, pour quelque raison que ce soit, le notifiant retire la notification, l'autorité compétente doit respecter le caractère confidentiel de l'information fournie.

Article 20

Les modifications nécessaires pour l'adaptation au progrès technique des annexes II à V sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 21.

Article 21

1. La Commission est assistée par un comité composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet de mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des

décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission sauf si le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

Article 22

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 23 octobre 1991. Ils en informent immédiatement la Commission.

Article 23

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 23 avril 1990.

Par le Conseil

Le président

A. REYNOLDS

ANNEXE I A

PREMIÈRE PARTIE

Les techniques de modification génétique visées à l'article 2 point b) sous i) comprennent notamment:

- 1) les techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) utilisant des systèmes vectoriels, telles que visées précédemment par la recommandation 82/472/CEE ⁽¹⁾;
- 2) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un micro-organisme de matériaux héréditaires préparés à l'extérieur du micro-organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et le micro-encapsulation;
- 3) les techniques de fusion cellulaire ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériaux génétiques héréditaires sont constituées par la fusion de deux cellules ou davantage au moyen de méthodes ne survenant pas de façon naturelle.

DEUXIÈME PARTIE

Techniques visées à l'article 2 point b) sous ii) qui ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles ne fassent pas appel aux techniques de recombinaison de l'ADN ou à des organismes génétiquement modifiés:

- 1) la fécondation *in vitro*;
- 2) la conjugaison, la transduction, la transformation ou tout autre processus naturel;
- 3) l'induction polyploïde.

ANNEXE I B

Techniques de modification génétique à exclure du champ d'application de la directive, à condition qu'elles ne comportent pas l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en tant qu'organismes récepteurs ou parents:

- 1) la mutagenèse;
- 2) la formation et l'utilisation d'hybridomes animales somatiques (par exemple pour la production d'anticorps monoclonaux);
- 3) la fusion cellulaire (y compris la fusion protoplaste) de cellules provenant de végétaux pouvant être produits par des méthodes de culture traditionnelles;
- 4) l'autoclonage de micro-organismes non pathogènes survenant de façon naturelle et répondant aux critères du groupe I pour les micro-organismes récepteurs.

⁽¹⁾ JO n° L 213 du 21. 7. 1982, p. 15.

ANNEXE II

CRITÈRES DE CLASSIFICATION DES MICRO-ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS DANS LE GROUPE I

A. Organisme récepteur ou parental

- non pathogène,
- pas d'agents pathogènes incidents,
- expérience avérée et prolongée d'une utilisation sûre ou barrières biologiques constitutives qui, sans entraver une croissance optimale dans le réacteur ou dans le fermenteur, permettent une survie et une multiplication limitées sans effets négatifs dans l'environnement.

B. Vecteur/Insert

- bien caractérisé et sans séquences nocives connues,
- taille limitée autant que possible aux séquences génétiques nécessaires pour réaliser la fonction voulue,
- ne doit pas augmenter la stabilité de l'organisme résultant dans l'environnement (sauf s'il s'agit d'une exigence de la fonction voulue),
- doit être difficilement mobilisable,
- ne doit pas transférer des marqueurs de résistance à des micro-organismes qui ne sont pas réputés les acquérir naturellement (si une telle acquisition risque de compromettre l'utilisation de médicaments en vue de maîtriser des agents pathogènes).

C. Micro-organismes génétiquement modifiés

- non pathogènes,
- aussi sûrs dans le réacteur ou dans le fermenteur que l'organisme récepteur ou parental, mais avec une survie et/ou multiplication limitées, sans effets négatifs dans l'environnement.

D. Autres micro-organismes génétiquement modifiés qui pourraient être inclus dans le groupe I s'ils remplissent les conditions visées au point C

- ceux construits entièrement à partir d'un seul organisme récepteur procaryote (y compris ses plasmides et virus endogènes) ou à partir d'un seul organisme récepteur eucaryote (y compris ses chloroplastes, ses mitochondries, ses plasmides, mais à l'exclusion des virus),
- ceux constitués entièrement de séquences génétiques provenant de différentes espèces qui échangent ces séquences par des processus physiologiques connus.

ANNEXE III

PARAMÈTRES À PRENDRE EN COMPTE POUR L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ DANS LA MESURE OÙ ILS SONT PERTINENTS, CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 6 PARAGRAPHE 3

- A. Caractéristiques du ou des organismes donneurs, récepteurs ou (le cas échéant) parentaux
- B. Caractéristiques du micro-organisme modifié
- C. Considérations d'ordre sanitaire
- D. Considérations d'ordre environnemental
- A. Caractéristiques (du ou des organismes donneurs, récepteurs ou (le cas échéant) parentaux
- noms et désignation,
 - degré de parenté,
 - sources du ou des organismes,
 - information sur les cycles de reproduction (sexuée/ asexuée) du ou des organismes parentaux ou, le cas échéant, du micro-organisme récepteur,
 - historique des manipulations génétiques antérieures,
 - stabilité de l'organisme parental ou récepteur en termes de traits génétiques pertinents,
 - nature de la pathogénicité et virulence, infectiosité, toxicité, et vecteurs de transmission de maladies,
 - nature des vecteurs indigènes:
 - séquence,
 - fréquence de mobilisation,
 - spécificité,
 - présence de gènes qui confèrent de la résistance,
 - gamme d'hôtes,
 - autres traits physiologiques potentiellement significatifs,
 - stabilité de ces traits,
 - habitat naturel et répartition géographique, caractéristiques climatiques des habitats originaux,
 - participation significative aux processus environnementaux (tels que la fixation de l'azote ou la régulation du pH),
 - interactions avec d'autres organismes présents dans l'environnement et effets sur ces organismes (y compris les aptitudes éventuelles à la compétition ou à la symbiose),
 - aptitude à former des structures de survie (par exemple spores ou sclérotés).
- B. Caractéristiques des micro-organismes modifiés
- description de la modification, y compris de la méthode d'introduction du vecteur/insert dans l'organisme récepteur ou de la méthode utilisée pour réaliser la modification génétique concernée,
 - fonction de la manipulation génétique et/ou du nouvel acide nucléique,
 - nature et source du vecteur,
 - structure et quantité de l'acide nucléique vecteur et/ou donneur restant dans la construction finale du micro-organisme modifié,
 - stabilité du micro-organisme en termes de traits génétiques,
 - fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou capacité de transfert génétique,
 - taux et niveau d'expression du nouveau matériel génétique, méthode et finesse de la mesure,
 - activité de la protéine exprimée.

C. Considérations d'ordre sanitaire

- effets de toxicité ou d'allergénicité de micro-organismes non viables et/ou de leurs produits métaboliques,
- risques liés au produit,
- comparaison entre la pathogénicité du micro-organisme modifié et celle de l'organisme donneur, récepteur ou (le cas échéant) parental,
- capacité de colonisation,
- pathogénicité du micro-organisme pour les humains ne souffrant pas de déficiences immunitaires
 - a) maladies provoquées et mécanismes de la pathogénicité, y compris le mode de propagation et la virulence;
 - b) communicabilité;
 - c) dose infectieuse;
 - d) gamme d'hôtes, possibilité d'altération;
 - e) possibilité de survie à l'extérieur de l'hôte humain;
 - f) présence de vecteurs ou de moyens de dissémination;
 - g) stabilité biologique;
 - h) schémas de résistance aux antibiotiques;
 - i) allergénicité;
 - j) existence de thérapies appropriées.

D. Considérations d'ordre environnemental

- facteurs affectant la survie, la multiplication et la dissémination du micro-organisme modifié dans l'environnement,
- techniques existantes de détection, d'identification et de surveillance du micro-organisme modifié,
- techniques existantes permettant de détecter le transfert du nouveau matériel génétique à d'autres organismes,
- habitats connus et prévus du micro-organisme modifié,
- description des écosystèmes dans lesquels le micro-organisme pourrait être disséminé accidentellement,
- mécanismes prévus et résultats de l'interaction entre le micro-organisme modifié et les organismes ou micro-organismes susceptibles d'être exposés en cas de dissémination dans l'environnement,
- effets connus ou prévus sur les plantes et les animaux, par exemple la pathogénicité, l'infectiosité, la toxicité, la virulence, la faculté d'agir comme vecteur d'un organisme pathogène, l'allergénicité, la colonisation,
- implications connues ou prévues dans les processus biogéochimiques,
- existence de méthodes de décontamination de la zone en cas de dissémination dans l'environnement.

ANNEXE IV

MESURES DE CONFINEMENT POUR LES MICRO-ORGANISMES DU GROUPE II

Les mesures de confinement pour les micro-organismes du groupe II sont choisies par l'utilisateur parmi les catégories indiquées ci-après, eu égard au micro-organisme et à l'opération en question, dans le but de protéger la santé de la population et l'environnement.

Les opérations du type B sont considérées en fonction des différentes opérations qu'elles comportent. Les caractéristiques de chaque opération déterminent le confinement physique à utiliser à ce stade. Cela permet de choisir et de concevoir un processus, une installation et des modes de fonctionnement garantissant au mieux l'adéquation et la sécurité du confinement. Le risque de défaillance de l'équipement et les effets qui peuvent en résulter sont deux facteurs majeurs à prendre en compte dans le choix de l'équipement nécessaire pour mettre en œuvre le confinement. Les techniques pratiquées peuvent exiger des normes de plus en plus sévères pour réduire le risque de défaillance en fonction du caractère de moins en moins tolérable des conséquences qu'une telle défaillance pourrait avoir.

Des mesures de confinement spécifiques pour les opérations du type A sont établies en fonction des catégories de confinement suivantes et compte tenu des caractéristiques spécifiques de ces opérations.

Spécifications	Catégories de confinement		
	1	2	3
1. Les micro-organismes viables devraient être confinés dans un système qui sépare physiquement l'opération de l'environnement (système fermé)	oui	oui	oui
2. Les gaz qui s'échappent du système fermé devraient être traités de manière à:	réduire au minimum la dissémination	éviter la dissémination	éviter la dissémination
3. Le prélèvement d'échantillons, l'apport de substances à un système fermé et le transfert de micro-organismes viables à un autre système fermé devraient être effectués de manière à:	réduire au minimum la dissémination	éviter la dissémination	éviter la dissémination
4. Les fluides de culture ne devraient pas être retirés en grandes quantités du système fermé, à moins que les micro-organismes viables n'aient été:	inactivés par des moyens vérifiés	inactivés par des moyens chimiques ou physiques vérifiés	inactivés par des moyens chimiques ou physiques vérifiés
5. Les fermetures hermétiques devraient être conçues de manière à:	réduire au minimum la dissémination	éviter la dissémination	éviter la dissémination
6. Les systèmes fermés devraient être situés dans une zone contrôlée	facultatif	facultatif	oui, et construite à cet effet
a) des panneaux signalant les risques biologiques devraient être mis en place	facultatif	oui	oui
b) l'accès devrait être réservé au personnel désigné	facultatif	oui	oui, par le moyen d'un sas
c) le personnel devrait porter des vêtements de protection	oui, des vêtements de travail	oui	se changer complètement
d) le personnel devrait avoir accès à des installations de décontamination et à des installations sanitaires	oui	oui	oui
e) le personnel devrait prendre une douche avant de quitter la zone contrôlée	non	facultatif	oui
f) les effluents des éviers et des douches devraient être collectés et inactivés avant d'être rejetés	non	facultatif	oui

Spécifications	Catégories de confinement		
	1	2	3
g) la zone contrôlée devrait être convenablement ventilée en vue de réduire au minimum la contamination de l'air	facultatif	facultatif	oui
h) la zone contrôlée devrait être maintenue à une pression inférieure à la pression atmosphérique	non	facultatif	oui
i) l'air qui entre dans la zone contrôlée et celui qui en sort devrait être filtré par un filtre HEPA	non	facultatif	oui
j) la zone contrôlée devrait être conçue de manière que tout le contenu du système fermé puisse être retenu en cas de déversement	facultatif	oui	oui
k) la zone contrôlée devrait pouvoir être fermée hermétiquement de manière à permettre les fumigations	non	facultatif	oui
7. Traitement des effluents avant l'évacuation finale	inactives par des moyens vérifiés	inactives par des moyens chimiques ou physiques vérifiés	inactivés par des moyens physiques vérifiés

ANNEXE V

PARTIE A

Informations requises pour la notification visée à l'article 8:

- le nom de la ou des personnes responsables de l'utilisation confinée, y compris des personnes responsables du contrôle, de la surveillance et de la sécurité, et des informations sur leur formation et leurs qualifications,
- l'adresse et les coordonnées de l'installation; une description des sections de l'installation,
- une description de la nature du travail qui sera entrepris et en particulier la classification du ou des micro-organismes qui seront utilisés (groupe I ou groupe II) et l'échelle probable de l'opération,
- un résumé de l'évaluation des risques visée à l'article 6 paragraphe 2.

PARTIE B

Informations requises pour la notification visée à l'article 9 paragraphe 2:

- la date de présentation de la notification visée à l'article 8,
- le ou les micro-organismes parentaux utilisés ou, le cas échéant, le ou les systèmes hôte-vecteur utilisés,
- la ou les sources et la ou les fonctions voulues du ou des matériels génétiques intervenant dans la ou les manipulations,
- l'identité et les caractéristiques du micro-organisme génétiquement modifié,
- l'objectif de l'utilisation confinée, y compris les résultats attendus,
- les volumes de culture à utiliser,
- un résumé de l'évaluation des risques visée à l'article 6 paragraphe 2.

PARTIE C

Informations requises pour la notification visée à l'article 10 paragraphe 1:

- les informations requises dans la partie B,
- la description des sections de l'installation et des méthodes de manipulation des micro-organismes,
- la description des conditions météorologiques prédominantes et des sources potentielles de danger liées à la situation de l'installation,
- la description des mesures de protection et de surveillance à appliquer pendant toute la durée de l'utilisation confinée,
- la catégorie de confinement indiquée, avec indication des modes de traitement des déchets et des précautions à adopter en matière de sécurité.

PARTIE D

Informations requises pour la notification visée à l'article 10 paragraphe 2:

S'il n'est techniquement pas possible ou s'il n'apparaît pas nécessaire de fournir les informations spécifiées ci-dessous, il conviendrait d'en indiquer les raisons. La précision des informations à fournir pour chaque point peut varier selon la nature et l'échelle de l'utilisation confinée prévue. Le cas échéant, l'utilisateur peut faire référence aux informations déjà fournies à l'autorité compétente conformément aux exigences de la directive.

- a) Date de présentation de la notification visée à l'article 8 et le nom de la ou des personnes responsables.
- b) Informations relatives au(x) micro-organisme(s) génétiquement modifié(s):
 - l'identité et les caractéristiques du ou des micro-organismes génétiquement modifiés,
 - l'objectif de l'utilisation confinée ou la nature du produit,
 - le système hôte-vecteur utilisé (le cas échéant),
 - les volumes de culture utilisés.

- le comportement et les caractéristiques du ou des micro-organismes en cas de modifications des conditions de confinement ou de dissémination dans l'environnement,
 - un aperçu des risques potentiels associés à la dissémination du ou des micro-organismes dans l'environnement,
 - les substances autres que le produit prévu qui sont produites ou peuvent l'être au cours de l'utilisation du ou des micro-organismes.
- c) Informations sur le personnel:
- le nombre maximal de personnes travaillant dans l'installation et le nombre de personnes qui travaillent directement avec le ou les micro-organismes.
- d) Informations sur l'installation:
- l'activité pour laquelle le ou les micro-organismes vont être utilisés,
 - les procédés technologiques utilisés,
 - une description des sections de l'installation,
 - les conditions météorologiques prédominantes et les dangers spécifiques liés à la situation de l'installation.
- e) Informations au sujet de la gestion des déchets:
- les types, quantités et risques potentiels des déchets résultant de l'utilisation du ou des micro-organismes,
 - les techniques de gestion des déchets utilisées, y compris la récupération de déchets liquides ou solides et les méthodes d'inactivation,
 - la forme finale et la destination des déchets inactivés.
- f) Informations relatives aux plans de prévention des accidents et aux plans d'urgence:
- les sources de dangers et les conditions dans lesquelles des accidents pourraient se produire,
 - les mesures de prévention appliquées, par exemple les équipements de sécurité, les systèmes d'alarme, les méthodes et procédures de confinement et les ressources disponibles,
 - une description des informations fournies aux travailleurs,
 - les informations nécessaires pour permettre à l'autorité compétente de concevoir ou d'établir les plans d'urgence à appliquer à l'extérieur de l'installation conformément à l'article 14.
- g) Évaluation exhaustive (visée à l'article 6 paragraphe 2) des risques pour la santé humaine et l'environnement qui peuvent naître de l'utilisation continuée prévue.
- h) Toutes les autres informations requises au titre des parties B et C pour autant qu'elles ne sont pas mentionnées ci-dessus.

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 23 avril 1990

relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement

(90/220/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,en coopération avec le Parlement européen ⁽²⁾,vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que, conformément au traité, l'action de la Communauté en matière d'environnement doit se fonder sur le principe de l'action préventive;

considérant que les organismes vivants disséminés dans l'environnement, en grande ou en petite quantité, à des fins expérimentales ou en tant que produits commerciaux, peuvent se reproduire dans l'environnement et franchir les frontières nationales, affectant ainsi d'autres États membres; qu'une telle dissémination peut produire des effets irréversibles sur l'environnement;

considérant que la protection de la santé humaine et de l'environnement demande qu'une attention particulière soit accordée au contrôle des risques découlant de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement;

considérant que les règles en vigueur ou en préparation dans les États membres concernant la dissémination volontaire dans l'environnement d'OGM présentent des disparités qui peuvent créer des conditions inégales de concurrence et des entraves aux échanges de produits contenant des organismes de ce type, affectant ainsi le fonctionnement du marché commun; qu'il est dès lors nécessaire de rapprocher les dispositions législatives des États membres en la matière;

considérant que les mesures de rapprochement des dispositions des États membres qui ont pour objet l'instauration et le fonctionnement du marché intérieur doivent, dans la mesure où elles concernent la santé, la sécurité et la protection de l'environnement et des consommateurs, prendre pour base un niveau de protection élevé dans toute la Communauté;

considérant qu'il est nécessaire d'assurer une mise au point sans risque de produits industriels comportant des OGM;

considérant que la présente directive ne doit pas s'appliquer aux organismes obtenus au moyen de certaines techniques de modification génétique qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps;

considérant qu'il est nécessaire d'instaurer des procédures et des critères harmonisés pour l'évaluation cas par cas des risques potentiels liés à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement;

considérant qu'une évaluation cas par cas des risques pour l'environnement doit toujours être effectuée avant toute dissémination;

considérant que la dissémination volontaire d'OGM au stade de la recherche est, dans la plupart des cas, une démarche nécessaire dans la mise au point de nouveaux produits dérivés d'OGM ou en contenant;

considérant que l'introduction d'OGM dans l'environnement doit se faire selon le principe d'une progression par étapes; que cela signifie que le confinement des OGM est réduit et l'ampleur de leur dissémination augmentée progressivement, par étapes, mais seulement si l'évaluation des étapes antérieures du point de vue de la protection de la santé humaine et de l'environnement indique que l'on peut passer à l'étape suivante;

considérant qu'il convient de n'envisager la mise sur le marché d'aucun produit consistant en OGM ou en contenant et devant faire l'objet d'une dissémination volontaire sans qu'il ait au préalable été soumis, au stade de la recherche et du développement, à des essais sur le terrain satisfaisants, dans les écosystèmes qui sont susceptibles d'être affectés par son utilisation;

considérant qu'il est nécessaire d'instaurer une procédure communautaire d'autorisation pour la mise sur le marché de produits consistant en OGM ou en contenant, lorsque l'utilisation envisagée des produits implique une dissémination volontaire des organismes dans l'environnement;

considérant que toute personne doit adresser une notification à l'autorité nationale compétente avant de procéder à une dissémination volontaire d'un OGM dans l'environnement ou de mettre sur le marché un produit consistant en OGM ou en contenant, si l'utilisation envisagée de ce produit implique sa dissémination volontaire dans l'environnement;

considérant que la notification doit contenir un dossier d'information technique comprenant une évaluation complète des risques pour l'environnement, des mesures de sécurité et d'intervention d'urgence appropriées et, dans le cas de produits, des instructions précises et les conditions d'utilisation, ainsi qu'un projet d'étiquetage et d'emballage;

⁽¹⁾ JO n° C 198 du 28. 7. 1988, p. 19, et JO n° C 246 du 27. 9. 1989, p. 5.⁽²⁾ JO n° C 158 du 26. 6. 1989, p. 225, et JO n° C 96 du 17. 4. 1990.⁽³⁾ JO n° C 23 du 30. 1. 1989, p. 45.

considérant que, après avoir été notifiée, une dissémination volontaire d'OGM ne doit avoir lieu que si le consentement de l'autorité compétente a été obtenu;

considérant qu'il convient que l'autorité compétente ne donne son consentement qu'après s'être assurée que la dissémination sera sans risque pour la santé humaine et l'environnement;

considérant que, dans certains cas, il peut être jugé approprié de consulter le public au sujet de la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement;

considérant qu'il convient que la Commission, en consultation avec les États membres, établisse une procédure pour l'échange d'information sur les disséminations volontaires d'OGM notifiées en application de la présente directive;

considérant qu'il importe de suivre de près l'évolution et l'utilisation des OGM; qu'il convient de publier la liste de tous les produits autorisés en application de la présente directive;

considérant que, si un produit contenant un OGM ou une combinaison d'OGM est mis sur le marché et qu'il a été dûment autorisé en application de la présente directive, un État membre ne peut, pour des motifs liés à des questions relevant de la présente directive, interdire, restreindre ou empêcher la dissémination volontaire de l'organisme dans ce produit sur son territoire, si les conditions énoncées dans le consentement sont respectées; qu'il convient de mettre en place une procédure de sauvegarde en cas de risque pour la santé humaine et l'environnement;

considérant que les dispositions de la présente directive relatives à la mise sur le marché de produits ne doivent pas s'appliquer aux produits consistant en OGM ou en contenant et faisant l'objet d'une autre réglementation communautaire qui prévoit une évaluation spécifique des risques pour l'environnement analogue à celle prévue par la présente directive;

considérant qu'il convient d'instituer un comité chargé d'assister la Commission au sujet des questions concernant la mise en œuvre de la présente directive et son adaptation au progrès technique,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

PARTIE A

Dispositions générales

Article premier

1. La présente directive vise à rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres et à protéger la santé humaine et l'environnement en ce qui concerne:

— la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement,

— la mise sur le marché de produits consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant, destinés ensuite à une dissémination volontaire dans l'environnement.

2. La présente directive ne s'applique pas au transport d'organismes génétiquement modifiés par le rail, par la route, par les voies navigables intérieures, par mer ou par air.

Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- 1) «organisme», toute entité biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique;
- 2) «organisme génétiquement modifié (OGM)», un organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Aux termes de la présente définition:

- i) la modification génétique intervient au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, première partie;
 - ii) les techniques énumérées à l'annexe I A, deuxième partie, ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique;
- 3) «dissémination volontaire», toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM sans mesures de confinement telles que des barrières physiques ou une combinaison de barrières physiques et de barrières chimiques et/ou biologiques utilisées en vue de limiter le contact de ces organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement;
 - 4) «produit», une préparation consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM, ou en contenant, et mise sur le marché;
 - 5) «mise sur le marché», la fourniture à des tiers ou la mise à la disposition de tiers;
 - 6) «notification», la présentation de documents contenant les informations requises à l'autorité compétente d'un État membre. La personne qui présente ces documents est appelée «le notifiant»;
 - 7) «utilisation», la dissémination volontaire d'un produit qui a été mis sur le marché. Les personnes procédant à cette utilisation seront appelées «les utilisateurs»;
 - 8) «évaluation des risques pour l'environnement», l'évaluation des risques que la dissémination d'OGM ou de produits contenant des OGM fait courir à la santé humaine et à l'environnement (lequel englobe les plantes et les animaux).

Article 3

La présente directive ne s'applique pas aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B.

Article 4

1. Les États membres veillent à ce que toutes les mesures appropriées soient prises afin d'éviter les effets négatifs pour la santé humaine et l'environnement qui pourraient résulter de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché d'OGM.

2. Les États membres désignent l'autorité compétente ou les autorités compétentes chargées d'appliquer les exigences de la présente directive et de ses annexes.

3. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente organise des inspections et, le cas échéant, d'autres mesures de contrôle afin d'assurer le respect de la présente directive.

PARTIE B

Dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à des fins de recherche et de développement et à toute autre fin que leur mise sur le marché

Article 5

Les États membres adoptent les dispositions nécessaires pour assurer que:

- 1) toute personne, avant de procéder à la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM à des fins de recherche et de développement ou à toute autre fin que la mise sur le marché, adresse une notification à l'autorité compétente visée à l'article 4 paragraphe 2 de l'État membre sur le territoire duquel la dissémination doit avoir lieu;
- 2) la notification contient:
 - a) un dossier technique comportant les informations spécifiées à l'annexe II et nécessaires à l'évaluation des risques prévisibles, immédiats ou différés, que l'OGM ou la combinaison d'OGM peuvent présenter pour la santé humaine ou l'environnement, ainsi que les méthodes utilisées et leurs références bibliographiques, et notamment:
 - i) des informations d'ordre général, y compris des informations sur le personnel et sa formation;
 - ii) des informations sur les OGM;
 - iii) des informations sur les conditions de la dissémination et sur l'environnement récepteur;
 - iv) des informations sur les interactions entre les OGM et l'environnement;
 - v) des informations sur les plans de suivi, de contrôle et de traitement des déchets et sur les plans d'intervention d'urgence;
 - b) une déclaration évaluant l'impact et les risques que les utilisations envisagées des OGM comportent pour la santé humaine et l'environnement;

3) l'autorité compétente peut accepter que des disséminations d'une combinaison d'OGM sur un même site ou du même OGM sur des sites différents effectuées dans un même but et au cours d'une période limitée fassent l'objet d'une seule notification;

4) le notifiant inclut dans la notification des informations sur les données ou les résultats relatifs à des disséminations des mêmes OGM ou de la même combinaison d'OGM qu'il a notifiées précédemment ou dont la notification est en cours et/ou auxquelles il a procédé ou procédera soit à l'intérieur soit à l'extérieur de la Communauté.

Le notifiant peut également se référer aux données ou aux résultats fournis lors de notifications présentées antérieurement par d'autres notifiants, à condition que ces derniers aient donné leur accord par écrit;

5) en cas de dissémination ultérieure du même OGM ou d'une combinaison d'OGM ayant déjà fait l'objet d'une notification dans le cadre du même programme de recherche, le notifiant est tenu de soumettre une nouvelle notification. Dans ce cas, le notifiant peut se référer aux données fournies dans les notifications précédentes ou aux résultats relatifs à des disséminations précédentes;

6) dans le cas où une modification est apportée à la dissémination volontaire d'OGM ou de combinaisons d'OGM qui pourrait avoir des conséquences du point de vue des risques pour la santé humaine ou l'environnement, ou si de nouveaux éléments d'information sont devenus disponibles au sujet de ces risques, soit pendant que l'autorité compétente examine la notification, soit après que cette autorité a donné son consentement par écrit, le notifiant doit immédiatement:

- a) revoir les mesures spécifiées dans la notification;
- b) informer l'autorité compétente de la modification, par avance ou dès que les nouveaux éléments d'information sont disponibles;
- c) prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Article 6

1. Après avoir reçu la notification et en avoir accusé réception, l'autorité compétente:

- examine si la notification est conforme aux exigences de la présente directive,
- évalue les risques présentés par la dissémination,
- consigne ses conclusions par écrit et, si besoin est,
- effectue des textes ou des inspections dans la mesure où ils se révèlent nécessaires à des fins de contrôle.

2. L'autorité compétente, après avoir, le cas échéant, pris en considération toute observation faite par les autres États membres conformément à l'article 9, répond par écrit au notifiant dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la notification:

a) soit en indiquant qu'elle s'est assurée de la conformité de la notification à la présente directive et que la dissémination peut avoir lieu;

b) soit en indiquant que la dissémination ne remplit pas les conditions énoncées dans la présente directive et qu'en conséquence la notification est rejetée.

3. Pour le calcul du délai de quatre-vingt-dix jours visé au paragraphe 2, ne sont pas prises en compte les périodes durant lesquelles l'autorité compétente:

— attend des informations complémentaires demandées au notifiant

ou

— effectue une enquête publique ou procède à des consultations conformément à l'article 7.

4. Le notifiant ne peut procéder à la dissémination qu'après avoir obtenu le consentement écrit de l'autorité compétente et en se conformant aux conditions requises dans ce consentement.

5. Si l'autorité compétente considère que les disséminations de certains OGM ont permis d'acquérir une expérience suffisante, elle peut présenter à la Commission une demande d'application de procédures simplifiées pour les disséminations de ces types d'OGM. La Commission, agissant selon la procédure prévue à l'article 21, détermine des critères appropriés et prend, en fonction de ceux-ci, une décision pour chaque demande. Les critères seront fondés sur la sauvegarde de la santé humaine et de l'environnement, ainsi que sur les éléments d'appréciation disponibles à ce sujet.

6. Si, par la suite, l'autorité compétente obtient des éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences significatives du point de vue des risques présentés par la dissémination, elle peut exiger du notifiant qu'il modifie les conditions de la dissémination volontaire, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin.

Article 7

Lorsqu'un État membre l'estime approprié, il peut prévoir que des groupes ou le public seront consultés sur tout aspect de la dissémination volontaire envisagée.

Article 8

Lorsque la dissémination est terminée, le notifiant envoie à l'autorité compétente les résultats de cette dissémination en ce qui concerne les risques éventuels pour la santé humaine ou l'environnement, en indiquant en particulier les types de produits qu'il a l'intention de notifier par la suite.

Article 9

1. La Commission met en place un système d'échange des informations contenues dans les notifications. Les autorités compétentes envoient à la Commission un résumé de chaque

notification reçue dans les trente jours qui suivent sa réception. La structure de ce résumé sera fixée par la Commission selon la procédure prévue à l'article 21.

2. La Commission transmet immédiatement ces résumés aux autres États membres, qui disposent de trente jours pour demander des informations complémentaires ou présenter des observations, soit par l'intermédiaire de la Commission, soit directement.

3. Les autorités compétentes informent les autres États membres et la Commission des décisions finales prises conformément à l'article 6 paragraphe 2.

PARTIE C

Mise sur le marché de produits contenant des OGM

Article 10

1. Pour la mise sur le marché de produits consistant en OGM ou en contenant, le consentement ne peut être donné qu'à la condition:

— qu'une notification faite au titre de la partie B ait fait l'objet d'un consentement ou qu'une analyse des risques ait été effectuée sur la base des éléments décrits dans ladite partie,

— que les produits soient conformes à la réglementation communautaire relative aux produits,

— que les produits soient conformes aux exigences de la présente partie, du point de vue de l'évaluation des risques pour l'environnement.

2. Les articles 11 à 18 ne s'appliquent pas aux produits qui relèvent d'une réglementation communautaire prévoyant une évaluation spécifique des risques pour l'environnement analogue à celle qui est prévue par la présente directive.

3. Au plus tard douze mois après la notification de la présente directive, la Commission, agissant selon la procédure prévue à l'article 21, établit la liste des actes communautaires relatifs aux produits visés au paragraphe 2. Cette liste fera l'objet d'un examen périodique et, au besoin, sera révisée, selon la même procédure.

Article 11

1. Avant qu'un OGM ou une combinaison d'OGM soit mis sur le marché en tant que produit ou comme élément d'un produit, le fabricant ou l'importateur dans la Communauté doit présenter une notification à l'autorité compétente de l'État membre où ce produit sera mis sur le marché pour la première fois. Cette notification doit contenir:

— les informations requises à l'annexe II, qui doivent être complétées autant que nécessaire pour tenir compte de la diversité des sites d'utilisation du produit, y compris des informations sur les données et les résultats obtenus lors de disséminations qui ont été effectuées au titre de la recherche et du développement et concernant les écosystèmes susceptibles d'être affectés par l'utilisation du

produit, ainsi qu'une évaluation des risques que présentent les OGM ou combinaisons d'OGM contenus dans le produit pour la santé humaine et l'environnement, y compris des informations obtenues au stade de la recherche et du développement et relatives aux conséquences de la dissémination pour la santé humaine et l'environnement,

- les conditions requises pour la mise sur le marché du produit, y compris les conditions spécifiques d'utilisation et de manipulation et un projet d'étiquetage et d'emballage, qui doit comprendre au moins les spécifications énumérées à l'annexe III.

Si, sur la base des résultats d'une dissémination notifiée conformément à la partie B de la présente directive ou de considérations scientifiques de fond motivées, un notifiant estime que la mise sur le marché et l'utilisation d'un produit ne créent pas de risques pour la santé humaine et pour l'environnement, il peut proposer de ne pas se conformer à une ou plusieurs des exigences de l'annexe III point B.

2. Le notifiant doit inclure dans cette notification des informations sur les données ou les résultats relatifs à des disséminations du même OGM ou de la même combinaison d'OGM qu'il a notifiées précédemment ou dont la notification est en cours et/ou auxquelles il a procédé ou procédera soit à l'intérieur soit à l'extérieur de la Communauté.

3. Le notifiant peut également se référer aux données ou aux résultats fournis lors de notifications présentées antérieurement par d'autres notifiants, à condition que ces derniers aient donné leur accord par écrit.

4. Tout nouveau produit constitué du même OGM ou de la même combinaison d'OGM ou les contenant mais destiné à un usage différent doit être notifié séparément.

5. Le notifiant ne peut procéder à la dissémination qu'après avoir obtenu le consentement écrit de l'autorité compétente comme prévu à l'article 13 et en se conformant aux conditions requises dans ce consentement, y compris toute condition concernant des écosystèmes ou environnements particuliers.

6. Si de nouveaux éléments d'information sont devenus disponibles au sujet des risques que présente le produit pour la santé humaine ou l'environnement, soit avant soit après l'obtention du consentement écrit, le notifiant doit immédiatement:

- revoir les informations et les conditions spécifiées au paragraphe 1,
- informer l'autorité compétente
- et
- prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Article 12

1. Après avoir reçu la notification visée à l'article 11 et en avoir accusé réception, l'autorité compétente examine si

cette notification est conforme aux exigences de la présente directive, en accordant une attention particulière à l'évaluation des risques pour l'environnement et aux précautions recommandées pour une utilisation sûre du produit.

2. Au plus tard quatre-vingt-dix jours après réception de la notification, l'autorité compétente:

- a) soit transmet le dossier à la Commission avec avis favorable;
- b) soit informe le notifiant que la dissémination envisagée ne remplit pas les conditions énoncées dans la présente directive et qu'en conséquence elle est rejetée.

3. Dans le cas visé au paragraphe 2 point a), le dossier transmis à la Commission comporte un résumé de la notification ainsi qu'un exposé des conditions dans lesquelles l'autorité compétente envisage de donner son consentement pour la mise sur le marché du produit.

La structure de ce résumé sera fixée par la Commission selon la procédure prévue à l'article 21.

En particulier, lorsque l'autorité compétente a accédé à la demande faite par le notifiant, en vertu de l'article 11 paragraphe 1 dernier alinéa, de ne pas se conformer à certaines exigences de l'annexe III point B, elle en informe en même temps la Commission.

4. Si l'autorité compétente reçoit des informations complémentaires en application de l'article 11 paragraphe 6, elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.

5. Pour le calcul du délai de quatre-vingt-dix jours visé au paragraphe 2, les périodes durant lesquelles l'autorité compétente attend des informations complémentaires demandées au notifiant ne sont pas prises en compte.

Article 13

1. Dès réception du dossier visé à l'article 12 paragraphe 3, la Commission le transmet immédiatement aux autorités compétentes de tous les États membres, accompagné des autres informations qu'elle a recueillies en application de la présente directive et elle communique à l'autorité compétente responsable de la transmission du document la date de sa diffusion.

2. Si elle n'a pas reçu d'indication contraire de la part d'un autre État membre dans les soixante jours qui suivent la date de diffusion visée au paragraphe 1, l'autorité compétente donne son consentement par écrit à la notification de manière à permettre la mise sur le marché du produit et elle en informe les autres États membres et la Commission.

3. Dans les cas où l'autorité compétente d'un autre État membre émet une objection, qui doit être motivée, et si les autorités compétentes concernées ne parviennent pas à un accord dans le délai indiqué au paragraphe 2, la Commission prend une décision selon la procédure prévue à l'article 21.

4. Lorsque la Commission a pris une décision favorable, l'autorité compétente qui a reçu la notification initiale donne son consentement par écrit à la notification de manière à permettre la mise sur le marché du produit et elle en informe les autres États membres et la Commission.

5. Dès lors qu'un produit a fait l'objet d'un consentement écrit, il peut être utilisé sans autre notification sur tout le territoire de la Communauté pour autant que les conditions spécifiques d'emploi et les environnements et/ou les zones géographiques précises dans ces conditions sont strictement respectés.

6. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que les utilisateurs respectent les conditions d'emploi spécifiées dans le consentement écrit.

Article 14

Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que les produits consistant en OGM ou en contenant ne seront mis sur le marché que si leur étiquetage et leur emballage correspondent à ceux spécifiés dans le consentement écrit visé aux articles 12 et 13.

Article 15

Les États membres ne peuvent, pour des raisons liées à la notification d'une dissémination volontaire faite conformément à la présente directive et au consentement écrit qui y a été donné, interdire, limiter ou empêcher la mise sur le marché de produits consistant en OGM ou en contenant et conformes aux exigences de la présente directive.

Article 16

1. Lorsqu'un État membre a des raisons valables de considérer qu'un produit qui a fait l'objet d'une notification en bonne et due forme et d'un consentement écrit conformément à la présente directive présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement, il peut en limiter ou en interdire, à titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente sur son territoire. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres et indique les motifs de sa décision.

2. Dans un délai de trois mois, une décision est prise en la matière selon la procédure prévue à l'article 21.

Article 17

La Commission publie au Journal officiel des Communautés européennes une liste de tous les produits qui font l'objet d'un consentement écrit final au titre de la présente directive. Pour chaque produit, le ou les OGM qu'il contient et le ou les usages qui en sont faits doivent être clairement spécifiés.

Article 18

1. Les États membres envoient à la Commission, à la fin de chaque année, un bref rapport factuel sur le contrôle de l'utilisation de tous les produits mis sur le marché conformément à la présente directive.

2. La Commission envoie au Parlement européen et au Conseil, tous les trois ans, un rapport sur le contrôle par les États membres des produits mis sur le marché conformément à la présente directive.

3. En présentant son premier rapport, la Commission fera également un rapport spécifique sur la mise en œuvre de la présente partie, qui comprendra une évaluation de toutes ses implications.

PARTIE D

Dispositions finales

Article 19

1. La Commission et les autorités compétentes ne divulguent à des tiers aucune information confidentielle qui leur serait notifiée ou qui ferait l'objet d'un échange d'informations au titre de la présente directive et protègent les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

2. Le notifiant peut indiquer quelles sont les informations contenues dans les notifications effectuées en application de la présente directive dont la divulgation pourrait nuire à sa position concurrentielle et qui devraient donc être traitées confidentiellement. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être fournie.

3. L'autorité compétente décide, après avoir consulté le notifiant, quelles informations resteront confidentielles et elle informe le notifiant de sa décision.

4. En aucun cas, les informations suivantes, lorsqu'elles sont présentées conformément aux articles 5 ou 11, ne peuvent rester confidentielles:

- description du ou des OGM, nom et adresse du notifiant, but et lieu de la dissémination,
- méthodes et plans de suivi du ou des OGM et d'intervention en cas d'urgence,
- évaluation des effets prévisibles, notamment des effets pathogènes et/ou écologiquement perturbateurs.

5. si, pour quelque raison que ce soit, le notifiant retire la notification, les autorités compétentes et la Commission doivent respecter le caractère confidentiel des informations fournies.

Article 20

Selon la procédure prévue à l'article 21, la Commission adapte au progrès technique les annexes II et III, notamment en modifiant les exigences en matière de notification pour tenir compte du danger potentiel présenté par les OGM.

Article 21

La Commission est assistée par un comité composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 22

1. Les États membres et la Commission se rencontrent régulièrement et échangent des informations sur l'expérience acquise en matière de prévention des risques liés à la dissémination d'OGM dans l'environnement.

2. Tous les trois ans, et pour la première fois le 1^{er} septembre 1992, les États membres envoient à la Commission un rapport sur les mesures prises pour la mise en œuvre de la présente directive.

3. Tous les trois ans, et pour la première fois en 1993, la Commission publie une synthèse se fondant sur les rapports visés au paragraphe 2.

Article 23

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 23 octobre 1991.

2. Les États membres informent immédiatement la Commission de toutes les dispositions législatives, réglementaires et administratives arrêtées en application de la présente directive.

Article 24

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 23 avril 1990.

Par le Conseil
Le président
A. REYNOLDS

ANNEXE I A

TECHNIQUES VISÉES À L'ARTICLE 2 PARAGRAPHE 2

PREMIÈRE PARTIE

Les techniques de modification génétique visées à l'article 2 point 2) sous i) sont, entre autres:

- 1) les techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) qui utilisent des systèmes vectoriels visés précédemment dans la recommandation 82/472/CEE du Conseil ⁽¹⁾;
- 2) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme de matériaux héréditaires préparés à l'extérieur de l'organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et le micro-encapsulage;
- 3) les techniques de fusion (y compris la fusion du protoplaste) ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériaux génétiques héréditaires sont constituées par la fusion de deux cellules ou davantage au moyen de méthodes qui ne sont pas mises en œuvre de façon naturelle.

DEUXIÈME PARTIE

Les techniques visées à l'article 2 point 2) sous ii) qui ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles n'impliquent pas l'emploi de molécules d'ADN recombinées ou d'OGM, sont:

- 1) la fécondation *in vitro*;
- 2) la conjugaison, la transduction, la transformation ou tout autre processus naturel;
- 3) l'induction polyploïde.

ANNEXE I B

TECHNIQUES VISÉES À L'ARTICLE 3

Les techniques de modification génétique à exclure du champ d'application de la présente directive, à condition qu'elles n'impliquent pas l'emploi d'OGM comme organismes récepteurs ou parentaux, sont:

- 1) la mutagenèse;
- 2) la fusion cellulaire (y compris la fusion du protoplaste) de cellules de végétaux où les organismes résultants peuvent être produits aussi par des méthodes de multiplication traditionnelles.

⁽¹⁾ JO n° L 213 du 21. 7. 1982, p. 15.

ANNEXE II

INFORMATIONS REQUISES DANS LA NOTIFICATION

Les notifications de projets de dissémination volontaire visées à l'article 5 et les notifications de projets de mise sur le marché visées à l'article 11 doivent contenir les informations indiquées ci-après.

Tous les points cités ne s'appliquent pas à chaque cas. Chaque notification n'est donc censée répondre qu'au sous-ensemble particulier de considérations correspondant à une situation donnée. Chaque fois qu'il est techniquement impossible ou qu'il n'apparaît pas nécessaire de donner une information, les raisons doivent en être indiquées.

Le degré de précision avec lequel il est demandé de répondre à chaque sous-ensemble de considérations peut également varier selon la nature et l'ampleur de la dissémination envisagée.

La description des méthodes utilisées ou la référence à des méthodes normalisées ou internationalement reconnues devra également figurer dans le dossier, ainsi que le nom du ou des organismes chargés d'effectuer les études.

I. INFORMATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

A. Nom et adresse du notifiant

B. Informations concernant le personnel et sa formation

1. Nom de la ou des personnes responsables de la planification et de l'exécution de la dissémination, y compris les personnes responsables du contrôle, de la surveillance et de la sécurité, et en particulier nom et qualifications du chercheur responsable.
2. Informations sur la formation et les qualifications du personnel participant à l'exécution de la dissémination.

II. INFORMATIONS CONCERNANT L'OGM

A. Caractéristiques du ou des organismes a) donneurs b) récepteurs ou c) (le cas échéant) parentaux

1. Nom scientifique.
2. Taxinomie.
3. Autres noms (nom usuel, nom de la souche, nom du cultivar, etc.)
4. Caractéristiques phénotypiques et génétiques.
5. Degré de parenté entre les organismes donneurs et récepteurs ou entre les organismes parentaux.
6. Description des techniques d'identification et de détection.
7. Sensibilité, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification.
8. Description de la distribution géographique et de l'habitat naturel de l'organisme, y compris des informations sur les prédateurs naturels, les proies, les parasites, les concurrents, les symbiotes et les hôtes.
9. Possibilité de transfert et d'échange génétiques avec d'autres organismes.
10. Vérification de la stabilité génétique des organismes et facteurs affectant cette stabilité.
11. Traits pathologiques, écologiques et physiologiques des organismes:
 - a) classification du risque selon les règles communautaires en vigueur concernant la protection de la santé humaine et/ou de l'environnement;
 - b) temps de génération dans les écosystèmes naturels, cycle de reproduction sexuée et asexuée;
 - c) informations sur la survie, y compris le rythme saisonnier et l'aptitude à former des structures de survie telles que les semences, les spores ou les sclérotés;
 - d) pathogénicité: infectivité, toxigénicité, virulence, allergénicité, porteurs (vecteurs) d'agents pathogènes, vecteurs possibles, gamme d'hôtes, y compris les organismes non ciblés; activation possible de virus latents (pro-virus); faculté de coloniser d'autres organismes;

- e) résistance aux antibiotiques et utilisation potentielle de ces antibiotiques chez les hommes et les organismes domestiques à des fins prophylactiques et thérapeutiques;
 - f) implication dans les processus biogéochimiques: production primaire, cycle des éléments nutritifs, décomposition de matière organique, respiration, etc.
12. Nature des vecteurs indigènes:
- a) séquence;
 - b) fréquence de mobilisation;
 - c) spécificité;
 - d) présence de gènes qui confèrent de la résistance.
13. Historique des modifications génétiques précédentes.
- B. Caractéristiques du vecteur**
- 1) Nature et provenance du vecteur.
 - 2) Séquence de transposons, de vecteurs et d'autres segments génétiques non codifiés utilisés pour construire les OGM et y faire fonctionner les vecteurs et inserts introduits.
 - 3) Fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou capacités de transfert génétique et méthodes de détermination.
 - 4) Informations sur la mesure dans laquelle le vecteur se limite à l'ADN requis pour réaliser la fonction voulue.
- C. Caractéristiques de l'organisme modifié**
1. Informations concernant la modification génétique²:
- a) méthodes utilisées pour la modification;
 - b) méthodes utilisées pour la construction et l'introduction des ondes inserts dans le récepteur ou pour la suppression d'une séquence;
 - c) description de la construction de l'insert et/ou du vecteur;
 - d) pureté de l'insert par rapport à toute séquence inconnue et informations sur la mesure dans laquelle la séquence insérée se limite à l'ADN requis pour réaliser la fonction voulue;
 - e) séquence, identité fonctionnelle et localisation du ou des segments d'acide nucléique modifiés, insérés ou supprimés en question, avec indication, en particulier, de toute séquence nocive connue.
2. Informations sur l'OGM final:
- a) description du ou des traits génétiques ou des caractéristiques phénotypiques, et notamment des nouveaux traits et caractéristiques qui peuvent être exprimés ou de ceux qui ne peuvent plus l'être;
 - b) structure et quantité de l'acide nucléique vecteur et/ou donneur restant dans la construction finale de l'organisme modifié;
 - c) stabilité de l'organisme en termes de traits génétiques;
 - d) taux et niveau d'expression du nouveau matériel génétique. Méthodes et finesse de la mesure;
 - e) activité des protéines exprimées;
 - f) description des techniques d'identification et de détection, y compris les techniques d'identification et de détection de la séquence et du vecteur insérés;
 - g) sensibilité, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification;
 - h) historique des disséminations ou utilisations précédentes de l'OGM;
 - i) considérations d'ordre sanitaire:
 - i) effets toxiques ou allergéniques des OGM non viables et/ou de leurs produits métaboliques;
 - ii) risques liés au produit;
 - iii) comparaison entre la pathogénicité de l'organisme modifié et celle de l'organisme donneur, récepteur ou (le cas échéant) parental;
 - iv) capacité de colonisation;
 - v) si l'organisme est pathogène pour les humains ne souffrant pas de déficiences immunitaires:
 - maladies provoquées et mécanismes de la pathogénicité, y compris le mode de propagation et la virulence,

- communicabilité,
- dose infectieuse,
- gamme d'hôtes, possibilité d'altération,
- possibilité de survie à l'extérieur de l'hôte humain,
- présence de vecteurs ou de moyens de dissémination,
- stabilité biologique,
- schémas de résistance aux antibiotiques,
- allergénicité,
- existence de thérapies appropriées.

III. INFORMATIONS SUR LES CONDITIONS DE LA DISSÉMINATION ET L'ENVIRONNEMENT RÉCEPTEUR

A. Informations sur la dissémination

- 1) Description de la dissémination volontaire projetée, y compris le ou les buts poursuivis et les produits prévus.
- 2) Dates prévues pour la dissémination, calendrier de l'expérience, y compris fréquence et durée des disséminations.
- 3) Préparation du site avant la dissémination.
- 4) Étendue du site.
- 5) Méthode(s) de dissémination envisagée(s).
- 6) Quantités d'OGM qui seront disséminées.
- 7) Perturbations du site (type et méthode de culture, exploitation minière, irrigation ou autres activités).
- 8) Mesures de protection des travailleurs prises pendant la dissémination.
- 9) Traitement du site après la dissémination.
- 10) Techniques prévues pour l'élimination ou l'inactivation des OGM à la fin de l'expérience.
- 11) Informations et résultats concernant de précédentes disséminations de l'OGM, en particulier à différentes échelles et dans des écosystèmes différents.

B. Informations sur l'environnement (à la fois sur le site même et sur l'environnement plus étendu)

1. Situation géographique et coordonnées du ou des sites (dans le cas des notifications au titre de la partie C, le ou les sites de dissémination seront les zones prévues pour l'utilisation du produit).
2. Proximité physique ou biologique d'êtres humains ou d'autres biotes importants.
3. Proximité de biotopes ou des zones protégées importants.
4. Importance de la population locale.
5. Activités économiques des populations locales basées sur les ressources naturelles de la zone.
6. Distance par rapport aux zones les plus proches protégées pour des raisons liées au captage de l'eau potable et/ou à l'environnement.
7. Caractéristiques climatiques de la ou des régions susceptibles d'être affectées.
8. Caractéristiques géographiques, géologiques et pédologiques.
9. Flore et faune, y compris les cultures, le bétail et les espèces migratrices.
10. Description des écosystèmes ciblés ou non qui sont susceptibles d'être affectés.
11. Comparaison de l'habitat naturel de l'organisme récepteur avec le ou les sites envisagés pour la dissémination.
12. Toute évolution ou modification de l'utilisation des terrains prévue dans la région et qui pourrait influencer les conséquences de la dissémination pour l'environnement.

IV. INFORMATIONS SUR LES INTERACTIONS ENTRE LES OGM ET L'ENVIRONNEMENT**A. Caractéristiques affectant la survie, la multiplication et la dissémination**

1. Traits biologiques qui affectent la survie, la multiplication et la dispersion.
2. Conditions environnementales connues ou prévues qui peuvent influencer sur la survie, la multiplication et la dissémination (vent, eau, sol, température, pH, etc.).
3. Sensibilité à des agents spécifiques.

B. Interactions avec l'environnement

1. Habitat prévisible des OGM.
2. Études du comportement et des caractéristiques des OGM ainsi que de leur impact écologique, effectuées dans des environnements naturels simulés tels que microcosmes, chambres de croissance ou serres.
3. Capacité de transfert génétique:
 - a) transfert, après la dissémination, du matériel génétique des OGM dans des organismes se trouvant dans les écosystèmes affectés;
 - b) transfert, après la dissémination, du matériel génétique d'organismes indigènes dans les OGM.
4. Probabilité, après la dissémination, d'une sélection menant à l'expression de traits inattendus et/ou indésirables dans l'organisme modifié.
5. Mesures employées pour assurer et vérifier la stabilité génétique. Description des traits génétiques qui peuvent empêcher ou réduire au minimum la dispersion du matériel génétique. Méthodes de vérification de la stabilité génétique.
6. Voies de dispersion biologique, modes connus ou possibles d'interaction avec l'agent disséminateur, y compris l'inhalation, l'ingestion, le contact superficiel, l'enfouissement, etc.
7. Description d'écosystèmes dans lesquels les OGM pourraient se propager.

C. Incidences possibles sur l'environnement

1. Possibilité d'accroissement excessif de la population dans l'environnement.
2. Avantage concurrentiel des OGM par rapport aux organismes récepteurs ou parentaux non modifiés.
3. Identification et description des organismes cibles.
4. Mécanisme et résultat prévus de l'interaction entre les OGM disséminés et les organismes cibles.
5. Identification et description des organismes non ciblés susceptibles d'être accidentellement affectés.
6. Probabilité de changement, après la dissémination, dans les interactions biologiques ou dans la gamme d'hôtes.
7. Effets connus ou prévus sur des organismes non ciblés dans l'environnement, conséquences sur les niveaux de population des concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et agents pathogènes.
8. Implications connues ou prévues dans les processus biogéochimiques.
9. Autres interactions potentiellement significatives avec l'environnement.

V. INFORMATIONS SUR LES PLANS DE SURVEILLANCE, DE CONTRÔLE, DE TRAITEMENT DES DÉCHETS ET D'URGENCE**A. Techniques de surveillance**

1. Méthodes de repérage des OGM et de suivi de leurs effets.
2. Spécificité (pour identifier les OGM et pour les distinguer des organismes donneurs, récepteurs et, le cas échéant, parentaux), sensibilité et fiabilité des techniques de contrôle.
3. Techniques de détection du transfert à d'autres organismes du matériel génétique donne.
4. Durée et fréquence des contrôles.

B. Contrôle de la dissémination

1. Méthodes et procédures appliquées pour éviter et/ou réduire au minimum la propagation des OGM au-delà du site de dissémination ou de la zone d'utilisation désignée.
2. Méthodes et procédures appliquées pour protéger le site contre l'intrusion de personnes non autorisées.
3. Méthodes et procédures appliquées pour empêcher d'autres organismes de pénétrer sur le site.

C. Traitement des déchets

1. Type de déchets produits.
2. Quantité de déchets prévue.
3. Risques éventuels.
4. Description du traitement envisagé.

D. Plans d'urgence

1. Méthodes et procédures de contrôle des OGM au cas où ils se propageraient de manière inattendue.
2. Méthodes de décontamination des zones affectées, par exemple éradication des OGM.
3. Méthodes d'élimination ou d'assainissement des plantes, des animaux, des sols, etc., qui ont été exposés pendant ou après la propagation.
4. Méthodes d'isolation du site affecté par la propagation.
5. Plans de protection de la santé humaine et de l'environnement en cas d'apparition d'effets indésirables.

ANNEXE III**INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES REQUISES EN CAS DE NOTIFICATION POUR LA MISE SUR LE MARCHÉ****A. Les informations suivantes doivent être fournies, en complément de celles indiquées à l'annexe II, en cas de notification pour la mise sur le marché de produits:**

- 1) nom du produit et nom des OGM qu'il renferme;
- 2) nom du fabricant ou du distributeur et son adresse dans la Communauté;
- 3) spécificité du produit, conditions précises d'emploi, y compris, le cas échéant, le type d'environnement et/ou la ou les zones géographiques de la Communauté pour lesquels le produit est approprié;
- 4) type d'utilisation prévue: industrie, agriculture et commerce spécialisé, utilisation de produits de consommation par le grand public.

B. Outre les informations visées au point A, et conformément à l'article 11 de la directive, les informations suivantes seront fournies s'il y a lieu:

- 1) les mesures à prendre en cas de dissémination involontaire ou d'utilisation erronée;
- 2) les instructions spécifiques ou les recommandations pour l'entreposage et la manipulation;
- 3) la production et/ou les importations prévues dans la Communauté;
- 4) l'emballage envisagé. Celui-ci doit être conçu de manière à empêcher toute dissémination involontaire des OGM pendant l'entreposage ou à un stade ultérieur;
- 5) l'étiquetage prévu. Celui-ci doit comprendre, au moins sous une forme résumée, les informations visées aux points A.1, A.2, A.3, B.1 et B.2.