

N° 258

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2005-2006

Annexe au procès-verbal de la séance du 15 mars 2006

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des Affaires économiques (1) sur le projet de loi relatif aux organismes génétiquement modifiés,

Par M. Jean BIZET,
Sénateur.

(1) Cette commission est composée de : M. Jean-Paul Emorine, *président* ; MM. Jean-Marc Pastor, Gérard César, Bernard Piras, Gérard Cornu, Marcel Deneux, Pierre Herisson, *vice-présidents* ; MM. Gérard Le Cam, François Fortassin, Dominique Braye, Bernard Dussaut, Christian Gaudin, Jean Pépin, Bruno Sido, *secrétaires* ; MM. Jean-Paul Alduy, Pierre André, Gérard Bailly, René Beaumont, Michel Bécot, Jean-Pierre Bel, Joël Billard, Michel Billout, Claude Biwer, Jean Bizet, Jean Boyer, Mme Yolande Boyer, MM. Jean-Pierre Caffet, Yves Coquelle, Roland Courteau, Philippe Darniche, Gérard Delfau, Mme Michelle Demessine, M. Jean Desessard, Mme Evelyne Didier, MM. Philippe Dominati, Michel Doublet, Daniel Dubois, André Ferrand, Alain Fouché, Alain Gérard, François Gerbaud, Charles Ginésy, Adrien Giraud, Mme Adeline Gousseau, MM. Francis Grignon, Louis Grillot, Georges Gruillot, Mme Odette Herviaux, MM. Michel Houel, Benoît Huré, Mmes Sandrine Hurel, Bariza Khiari, M. Yves Krattinger, Mme Elisabeth Lamure, MM. Jean-François Le Grand, André Lejeune, Philippe Leroy, Claude Lise, Daniel Marsin, Jean-Claude Merceron, Dominique Mortemousque, Jackie Pierre, Rémy Pointereau, Ladislav Poniatowski, Daniel Raoul, Paul Raoult, Daniel Reiner, Thierry Repentin, Bruno Retailleau, Charles Revet, Henri Revol, Roland Ries, Claude Saunier, Daniel Soulage, Michel Teston, Yannick Texier, Pierre-Yvon Trémel, Jean-Pierre Vial.

Voir le numéro :

Sénat : 200 (2005-2006)

Environnement.

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
INTRODUCTION	7
EXPOSÉ GÉNÉRAL	9
I. LES TROIS AXES DU PROJET DE LOI : PRÉCAUTION, TRANSPARENCE, LIBRE-CHOIX	10
A. LA PRISE EN COMPTE DU PRINCIPE DE PRÉCAUTION DANS L'ÉVALUATION ET LE CONTRÔLE DES OGM	10
1. <i>L'institution d'un conseil des biotechnologies pour une évaluation experte des risques</i>	10
2. <i>Une approche prudente du passage au champ</i>	11
3. <i>La mise en place d'une véritable biovigilance</i>	11
B. UNE TRANSPARENCE ACCRUE POUR UN DÉBAT PUBLIC ÉCLAIRÉ	12
1. <i>Une plus grande publicité des informations</i>	12
2. <i>La mise en place d'un registre d'information sur les cultures OGM</i>	12
3. <i>L'organisation d'un débat public suivi sur les OGM</i>	12
C. LA DÉFINITION DES CONDITIONS DE COEXISTENCE DES CULTURES	13
1. <i>Qui supporte le coût de l'indemnisation ?</i>	14
a) <i>Le montant de la taxe</i>	14
b) <i>Quel rôle pour l'Etat dans ce système ?</i>	15
c) <i>La contribution des semenciers</i>	15
2. <i>Le périmètre d'indemnisation</i>	16
II. UN PROJET DE LOI CONFORME AUX ORIENTATIONS PRÉCONISÉES PAR LA COMMISSION DES AFFAIRES ÉCONOMIQUES EN 2003	16
III. LES POSITIONS DE VOTRE COMMISSION	19
EXAMEN DES ARTICLES	23
• TITRE I^{ER} DISPOSITIONS MODIFIANT LE TITRE III DU LIVRE V DU CODE DE L'ENVIRONNEMENT	23
• CHAPITRE I^{ER} Modifications du chapitre I^{ER} relatif aux dispositions générales	23
• <i>Article 1^{er}</i> (article L. 531-1 du code de l'environnement) Définition des organismes génétiquement modifiés	24
• <i>Article 2</i> (article L. 531-2 du code de l'environnement) Exclusion des techniques « naturelles » du champ de la réglementation spécifique aux OGM	27
• <i>Article 3</i> (articles L. 531-3 à L 531-5 du code de l'environnement) Substitution du conseil des biotechnologies aux Commissions de génie génétique et du génie biomoléculaire	29
• CHAPITRE II Modifications du chapitre II relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés	37
• <i>Article 4</i> (Article L. 532-1 du code de l'environnement) Classement des utilisations confinées en classes de confinement	37
• <i>Article 5</i> (Article L. 532-2 du code de l'environnement) Modalités de confinement des utilisations d'OGM	39

• <i>Article 6</i> (Article L. 532-2-1 du code de l'environnement) Renvoi des utilisations confinées d'OGM à des fins de production industrielle aux dispositions relatives aux installations classées pour la protection de l'environnement	41
• <i>Article 7</i> (Article L. 532-3 du code de l'environnement) Régime d'agrément ou de déclaration pour les utilisations confinées	41
• <i>Article 8</i> (Article L. 532-4 du code de l'environnement) Information du public en matière d'agrément d'utilisation confinée d'OGM	44
• <i>Article 9</i> (Article L. 532-5 du code de l'environnement) Pouvoirs administratifs en cas de danger connu après une déclaration ou la délivrance d'un agrément d'utilisation confinée d'OGM	46
• <i>Article 10</i> (Article L. 532-6 du code de l'environnement) Frais d'instruction des demandes d'agrément d'utilisation confinée	47
• CHAPITRE III Modifications du chapitre III relatif à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés	48
• <i>Article 11</i> (Article L. 533-2 du code de l'environnement) Définition de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés	48
• <i>Article 12</i> (Article L. 533-3 du code de l'environnement) Procédure d'autorisation pour la dissémination volontaire d'OGM	49
• <i>Article 13</i> (Article L. 533-4 du code de l'environnement) Procédure d'autorisation pour la mise sur le marché d'OGM	55
• <i>Article 14</i> (Article L. 533-5 du code de l'environnement) Confidentialité des informations communiquées lors des demandes d'autorisation pour la dissémination volontaire d'OGM	59
• <i>Article 15</i> (Article L. 533-6 du code de l'environnement) Autorisation délivrée par un autre Etat membre de l'Union Européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen	61
• <i>Article 16</i> (Articles L. 533-8 à L. 533-12 [nouveaux] du code de l'environnement) Conditions de dissémination volontaire de plantes génétiquement modifiées	62
• CHAPITRE IV Modifications du chapitre V	64
• <i>Article 17</i> (Articles L. 535-1 à L. 535-7 du code de l'environnement) Coordination juridique	65
• CHAPITRE V Modifications du chapitre VI relatif aux dispositions pénales	66
• <i>Article 18</i> (Articles L. 536-1, L. 536-2 et L. 536-5 du code de l'environnement) Sanctions pénales	66
• TITRE II AUTRES MODIFICATIONS	68
• CHAPITRE I^{ER} Autres modifications du code de l'environnement	68
• <i>Article 19</i> (Article L. 515-13 du code de l'environnement) Utilisation confinée d'OGM dans les installations classées	68
• TITRE ADDITIONNEL APRES L'ARTICLE 19 LA COEXISTENCE ENTRE CULTURES	70
• CHAPITRE II Modifications du code rural	70
• <i>Article 20</i> (Articles L. 251-1 et L. 251-2 du code rural) Déclaration des cultures OGM et information du conseil des biotechnologies	70
• <i>Article additionnel après l'article 20</i> (Article L. 251-1-1 [nouveau] du code rural) Registre national d'information sur les cultures OGM	72
• <i>Article 21</i> (Articles L. 663-8 à L. 663-17 [nouveaux] du code du code rural) Coexistence entre cultures OGM et non-OGM	72
• <i>Article 22</i> (Articles L. 671-14 et L. 671-15 du code rural) Sanctions pénales en cas de non respect des prescriptions de cultures	76
• CHAPITRE III Modifications d'autres codes	78
• <i>Article 23</i> (Article L. 214-3 du code de la consommation) Application du règlement communautaire relatif à la traçabilité et l'étiquetage des OGM	78

- *Article 24* (Article L. 5151-1 [nouveau] du code de la santé publique) **Applications aux médicaments de la législation sur les OGM** 79
- **TITRE III DISPOSITIONS DIVERSES** 80
- *Article 25* **Interdiction des marqueurs antibiotiques pour les essais d’OGM** 80
- *Article 26* **Interdiction des marqueurs antibiotiques pour la mise sur le marché d’OGM et péremption des autorisations de mise sur le marché** 81
- *Article 27* **Clôture du fonds d’indemnisation** 81

ANNEXE LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES ET CONSULTÉES PAR LE RAPPORTEUR 83

TABLEAU COMPARATIF 85

Mesdames, Messieurs,

Le projet de loi relatif aux organismes génétiquement modifiés (OGM) soumis à votre Haute assemblée marque une étape importante dans un débat public passionné et trop souvent réduit par les médias à des images de fauchage. L'inquiétude de l'opinion tient au caractère non naturel du procédé de modification génétique, alors même que le gène inséré dans l'OGM est, lui, d'origine naturelle.

Les enjeux économiques et sociaux des OGM ont fait l'objet d'une quantité impressionnante de publications, d'articles de presse et de travaux parlementaires.

Votre commission y a, quant à elle, consacré deux rapports d'information en cinq ans. Le dernier d'entre eux appelait d'ailleurs à une réappropriation de ce dossier par la représentation nationale¹. Plus récemment, en 2005, les députés ont également produit un remarquable rapport d'information sur cette question².

Depuis les travaux de la mission d'information du Sénat en 2002-2003, les éléments de contexte ont profondément évolué. Le retard de transposition des directives 90/219/CEE³, 98/81/CE⁴ et 2001/18/CE⁵.est devenu critique et la France a été condamnée en manquement par la Cour de Justice des Communautés européennes (CJCE). Elle est même menacée du paiement d'une astreinte quotidienne importante⁶, la Commission ayant décidé en décembre 2005 de saisir la CJCE en vue d'une condamnation pécuniaire pour mauvaise transposition de la directive 90/219/CE, qui aurait dû être -il faut le souligner- transposée avant le 23 octobre 1991. Il y a donc une urgence juridique à prendre ces mesures de transposition.

¹ Cf. rapport du Sénat n° 301 (2002-2003), *Quelle politique des biotechnologies pour la France ?* page 24. Votre rapporteur tient, au début du présent rapport, à rappeler le travail remarquable effectué alors par M. Jean-Marc Pastor, rapporteur de la mission d'information.

² Cf. rapport de l'Assemblée nationale n° 2254 (avril 2005) : *Les OGM : une technologie à maîtriser*.

³ Directive 90/219/CEE du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.

⁴ Directive 98/81/CE du Conseil du 26 octobre 1998 modifiant la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.

⁵ Directive 2001/18/CE du Parlement Européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil.

⁶ 168.800 euros par jour à compter du second jugement attendu pour octobre prochain.

Mais la situation matérielle a également évolué. D'une part, comme la mission d'information du Sénat l'annonçait il y a trois ans, l'essor des OGM ne s'est en rien démenti, bien au contraire, puisque les surfaces emblavées en OGM dans le monde ont progressé de 50 % depuis lors, pour atteindre 90 millions d'hectares. Dans ces conditions, la nécessité de maintenir le niveau de la recherche française dans ce domaine est plus ardente encore qu'il y a trois ans¹.

D'autre part, en l'absence de transposition de la directive 2001/18/CE, la culture des plantes OGM autorisées se fait dans des conditions d'information du public insuffisantes et sans que soient prévues de garanties satisfaisantes pour les cultures voisines de plantes non génétiquement modifiées. Ce point est d'autant plus important que les surfaces emblavées en OGM semblent susciter un intérêt croissant de la part des agriculteurs français. Alors que l'on estime que ces surfaces ont été de 500 hectares en 2005, elles atteindront vraisemblablement plusieurs milliers d'hectares en 2006².

Si ce projet de loi est donc indispensable, il peut également apporter des réalisations concrètes qui dépassent la simple satisfaction de nos engagements internationaux, d'une part, au travers du débat public dont il sera l'occasion, et d'autre part, du fait des dispositions novatrices que le Parlement y intégrera. Ces dernières peuvent être de nature à apporter à nos concitoyens les informations et les garanties qu'ils attendent dans ce domaine.

¹ L'examen du présent rapport en commission a, du reste, été l'occasion de l'expression d'un large consensus des différents groupes politiques sur cette nécessité de préserver et promouvoir la recherche en biotechnologie.

² Il convient de rappeler que la surface agricole utile (SAU) française est de 60 millions d'hectares. Même en net développement, les surfaces OGM ne représentent donc qu'une part insignifiante de l'agriculture française à l'heure actuelle.

EXPOSÉ GÉNÉRAL

Le projet de loi comprend **trois titres et 27 articles**.

Le **titre I^{er}** (articles 1^{er} à 18) modifie le code de l'environnement pour adapter les définitions de son titre III du livre V, relatif aux OGM, afin de créer le conseil des biotechnologies et de modifier les procédures permettant l'utilisation d'OGM (confinée ou en champ).

Le **titre II** (articles 19 à 24) traite, pour l'essentiel, des conditions de la coexistence entre cultures OGM et cultures non OGM.

Le **titre III**, enfin, porte trois articles (25 à 27) de dispositions diverses.

Le projet de loi repose sur trois grands axes : la mise en œuvre du principe de précaution, par l'évaluation des risques et le suivi des cultures OGM, une transparence accrue de l'information du public pour un débat mieux éclairé et le respect du libre choix des agriculteurs (et des consommateurs) grâce à l'organisation de la coexistence entre cultures.

Avant d'aborder successivement ces trois points, votre rapporteur souhaite insister sur la différence considérable qui existe dans l'opinion commune entre les OGM en général et les plantes génétiquement modifiées (PGM)¹. Votre rapporteur prend acte du fait que les sondages laissent penser qu'une large majorité de nos concitoyens ont des inquiétudes concernant les OGM. Mais il lui semble important de rappeler, dans le même temps, que **la quasi-totalité des vaccins actuels sont des organismes génétiquement modifiés**, à l'image de celui destiné à lutter contre le virus de l'influenza aviaire H5N1. Il souhaite aussi insister sur la **multiplicité des applications** des biotechnologies : pharmacie, thérapie génique, chimie verte, dépollution des sols...**autant d'usages qui ne doivent pas réduire la problématique de ce texte à une dimension strictement agricole**.

Votre rapporteur ne souhaite pas revenir longuement sur l'enjeu considérable que les biotechnologies représentent pour notre pays. Il lui semble, en effet, que ce point avait suffisamment été mis en évidence par le rapport d'information de la commission des affaires économiques en 2003². Il veut simplement renouveler, à l'occasion de ce rapport législatif, **l'appel** pressant qu'il lançait déjà en 2003, au nom de la commission des affaires économiques, **pour une ratification rapide de l'accord de Londres du 17 octobre 2000**. Cette ratification assurerait l'entrée en vigueur de ce protocole et favoriserait ainsi l'essor des biotechnologies en Europe. Pour votre rapporteur, il est en effet indispensable d'offrir ainsi aux entreprises

¹ Les débats en commission ont, du reste, permis de bien mettre en valeur ce point.

² Rapport n° 301 (2002-2003) précité.

françaises innovantes un accès plus simple et moins coûteux au brevet européen. Il rappelle que l'accord maintiendrait le français comme l'une des trois langues officielles de travail de l'Office européen des brevets, au même titre que l'anglais et l'allemand. Convaincu que cette ratification apporterait un soutien décisif à l'innovation dans notre pays, il laisse toutefois à la mission parlementaire mise en place le 13 mars 2006 par le Premier ministre le soin de mener à terme sa réflexion sur le sujet.

I. LES TROIS AXES DU PROJET DE LOI : PRÉCAUTION, TRANSPARENCE, LIBRE-CHOIX

A. LA PRISE EN COMPTE DU PRINCIPE DE PRÉCAUTION DANS L'ÉVALUATION ET LE CONTRÔLE DES OGM

1. L'institution d'un conseil des biotechnologies pour une évaluation experte des risques

L'une des grandes innovations apportées par ce texte consiste en la fusion des trois instances existantes pour assurer l'évaluation et le suivi des OGM en un conseil des biotechnologies : Commission de génie génétique, la Commission du génie biomoléculaire et le comité de biovigilance.

Ce conseil, doté d'une section scientifique et d'une section économique et sociale, disposera de l'expertise scientifique nécessaire pour assurer l'évaluation des incidences, en termes de santé publique ou d'environnement, de l'utilisation des OGM. Son instauration est en pleine conformité avec les exigences posées par la Charte de l'environnement de 2004, notamment son article 5.

Ainsi, toute demande d'agrément pour une utilisation confinée d'OGM et toute demande d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement feront l'objet, au cas par cas, d'une évaluation scrupuleuse des risques. Si le conseil rend au ministre un avis favorable à l'octroi de l'agrément ou de l'autorisation, il doit en même temps proposer les prescriptions qui seront imposées aux demandeurs. En matière d'utilisation confinée, il propose les mesures de confinement nécessaires à la prévention des risques. De même, s'agissant de la dissémination volontaire d'OGM, il propose les mesures destinées à prévenir ou limiter les risques liés à une telle dissémination.

Par ailleurs, le texte prévoit que, dans les cas où une nouvelle évaluation des dangers ou des inconvénients pour la santé publique ou l'environnement le justifierait, l'utilisation des OGM concernés peut être assortie de nouvelles prescriptions ou suspendue, voire interdite.

2. Une approche prudente du passage au champ

Le texte pose comme principe¹ que toute utilisation d'OGM pouvant présenter des dangers ou des inconvénients pour la santé publique ou l'environnement est réalisée de manière confinée.

Ce faisant, il traduit législativement le « principe de parcimonie » qu'avaient dégagé en 2002 les quatre « sages »², à savoir que l'expérimentation en champ ne doit intervenir que lorsque l'avancement de la recherche n'est plus possible en milieu confiné. En effet, au terme d'un processus de recherche en laboratoire puis en serre, certaines données ne peuvent être recueillies que grâce à la mise en culture réelle des OGM expérimentaux, dans le respect des protocoles de recherche qui sont particulièrement stricts en la matière.

3. La mise en place d'une véritable biovigilance

Un troisième aspect de l'approche de précaution en matière d'OGM concerne, après l'évaluation des risques en amont puis les conditions de l'expérimentation en plein champ, la vigilance quant aux interactions entre ces cultures et l'environnement.

A cette fin, l'article 16 du projet de loi impose au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'établir des rapports de surveillance qui doivent être transmis à l'administration et de prendre les mesures nécessaires en cas de modification des conditions de culture.

Parallèlement, l'administration voit ses pouvoirs de réaction accrus au cas où un impact négatif pour la santé publique ou l'environnement serait mis au jour.

Quant au conseil des biotechnologies, l'article 20 du texte prévoit qu'il sera consulté sur les protocoles de surveillance nécessaires à la biovigilance. En effet, l'expertise des scientifiques est indispensable pour pouvoir détecter l'apparition éventuelle d'événements indésirables ou d'effets non intentionnels que la dissémination pourrait avoir sur les écosystèmes agricoles et naturels et pour, le cas échéant, proposer des mesures correctrices appropriées.

¹ Article L. 532-2 du code de l'environnement, dont l'article 5 du présent texte propose une nouvelle rédaction.

² En mars 2002, sur la demande du Gouvernement, un avis sur le devenir des essais d'OGM en plein champ a été rendu par quatre « sages », responsables de structures nationales de réflexion : Christian Babusiaux (Conseil national de l'alimentation), Jean-Yves Le Déaut (Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques), Didier Sicard (Comité national d'éthique) et Jacques Testart (Commission française du développement durable).

Votre rapporteur tient à souligner le courage du Gouvernement qui donne ainsi un caractère véritablement opérationnel à la biovigilance, certes organisée par les textes depuis 1999, mais encore largement théorique. La biovigilance ne pouvait plus se contenter d'un comité provisoire et son exercice par le conseil des biotechnologies devrait enfin assurer sa pérennité.

B. UNE TRANSPARENCE ACCRUE POUR UN DÉBAT PUBLIC ÉCLAIRÉ

1. Une plus grande publicité des informations

Toute personne demandant un agrément ou une autorisation pour l'utilisation d'OGM doit constituer un dossier contenant les informations utiles à l'instruction de sa demande. Ce dossier d'information est tenu à la disposition du public.

En outre, toute dissémination d'OGM dans l'environnement à des fins expérimentales n'est autorisée qu'après consultation du public (et, bien sûr, évaluation des incidences). La procédure actuelle d'information en mairie sera bien évidemment maintenue également.

Enfin, il reviendra à la section économique et sociale du conseil, sur le fondement de l'information que lui transmettra la section scientifique, de rendre des avis sur chaque demande d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM.

Ainsi, l'information sur les risques associés aux OGM dont l'utilisation est demandée sera rendue plus accessible.

2. La mise en place d'un registre d'information sur les cultures OGM

L'article 20 du projet de loi prévoit une obligation de déclaration de la localisation de toute culture OGM. Cette disposition constitue le support à la mise en place du registre public prévu par l'article 31 de la directive 2001/18/CE.

3. L'organisation d'un débat public suivi sur les OGM

Le conseil des biotechnologies comprendra une section économique et sociale composée de représentants d'associations, de représentants d'organisations professionnelles et de personnalités scientifiques.

Même si le projet de loi reste elliptique sur les missions assignées à cette section, il ne fait nul doute qu'elle a vocation à devenir une enceinte de

débat où pourront s'exprimer tous les acteurs de la société civile intéressés, à des titres divers, par l'introduction des OGM. Grâce à cette confrontation d'opinions variées, une véritable analyse du rapport entre les risques identifiés par les scientifiques et les bénéfices attendus des biotechnologies pourra être menée de manière approfondie.

En institutionnalisant ainsi un lieu de dialogue entre les scientifiques et la société, le Gouvernement offre à nos concitoyens l'opportunité d'exercer, dans la durée, un suivi du développement des biotechnologies et de leurs applications. Il est certain que ceci contribuera à améliorer la connaissance par le public de ces nouvelles technologies. Cette familiarisation avec des techniques inédites ne peut que faciliter leur acceptation.

C. LA DÉFINITION DES CONDITIONS DE COEXISTENCE DES CULTURES

La coexistence des cultures de PGM et de plantes conventionnelles constitue **un des principaux enjeux** en matière d'OGM.

La mission d'information de votre commission avait, du reste, souligné la nécessité de garantir le respect des différentes formes d'agriculture, ce qui demande de définir les modalités concrètes de cette coexistence.

Sur ce point, les éléments avancés en 2003 n'ont cessé d'être confirmés : **la coexistence est possible et elle ne nécessite pas un bouleversement des pratiques culturales**. C'est du reste ce que vient de rappeler la **Commission européenne** dont le Centre commun de recherche a estimé le 24 février 2006 « **qu'il est possible de produire des récoltes respectant le seuil de 0,9 % fixé par l'Union Européenne, sans grands changements dans les pratiques agricoles**, si la présente fortuite de matériel génétiquement modifié dans les semences ne dépasse pas 0,5 % ».

Votre rapporteur prend note avec la plus grande attention de cette prise de position de la Commission européenne ainsi que du rapport qui présente des cas concrets de mise en œuvre de cette coexistence pour le maïs, le coton et la betterave¹.

Naturellement, les règles culturales qu'il conviendra de respecter pour permettre la coexistence des cultures varieront selon les espèces cultivées. Ces règles seront définies par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, après avis du ministre chargé de l'environnement².

Votre rapporteur rappelle, en outre, que **les règles de coexistence existent et fonctionnent depuis longtemps en matière de production de**

¹ Ce rapport est disponible sur www.jrc.es

² Cf. article 21 du projet de loi.

semences, pour lesquelles des distances d'éloignement sont respectées par les agriculteurs, en coordination avec les semenciers.

Le projet de loi prévoit de faciliter la coexistence entre cultures en organisant l'indemnisation des agriculteurs qui constateraient une présence fortuite d'OGM dans leur récolte. Le préjudice couvert est le préjudice commercial, c'est-à-dire la différence de prix entre la récolte vendue qui a dû être étiquetée « OGM » et le prix qu'aurait atteint cette récolte sans cet étiquetage.

Votre rapporteur remarque que le projet de loi se situe d'emblée dans la perspective où une récolte « OGM » est vendue moins chère qu'une récolte non « OGM ». Tel est bien le cas aujourd'hui, mais rien ne dit qu'il en sera toujours ainsi à l'avenir. Il semble, du reste, d'après les informations recueillies par votre rapporteur, que certains maïs OGM se négocient en Espagne plus chers que des maïs conventionnels, en raison de la qualité des épis produits.

Il convient ensuite de noter que le **dispositif d'indemnisation**, s'il est limité au préjudice commercial strictement entendu, **ne limite en rien les voies de recours de droit commun**.

Il s'ensuit que **le dispositif proposé par le Gouvernement facilite la coexistence sans bouleverser le droit de la responsabilité et du voisinage, position mesurée qui recueille l'entier soutien de votre rapporteur**.

1. Qui supporte le coût de l'indemnisation ?

Dans sa rédaction initiale, le projet de loi fait reposer l'essentiel de l'indemnisation sur les agriculteurs qui cultivent des PGM. En effet, ceux-ci sont soumis, dans un premier temps, à une taxe à l'hectare, puis dans un second temps, à une obligation de s'assurer pour couvrir l'indemnisation éventuelle de leurs voisins.

a) Le montant de la taxe

Votre rapporteur a observé que l'attention de nombreux acteurs du dossier était fixée sur le montant de cette taxe à l'hectare. Il convient de rappeler que le projet de loi fixe un plafond de 100 euros. Le niveau de la taxe sera, par définition, inférieur à ce plafond.

A titre de comparaison, on peut rappeler que le Danemark a mis en place un système similaire et qu'il a établi cette taxe à un peu plus de 13 euros à l'hectare. Un montant de 100 euros interdirait vraisemblablement les cultures de PGM, dans la mesure où il serait égal ou supérieur au gain que la semence OGM permettrait de réaliser par rapport à une semence traditionnelle.

Votre rapporteur voudrait, à cette occasion, revenir sur l'argument de certains opposants aux PGM selon lequel ces cultures ne seraient en rien profitables aux agriculteurs. Dans la mesure où les semences OGM sont plus chères que les semences conventionnelles, on ne voit pas pourquoi les agriculteurs en achèteraient s'ils n'escomptaient en obtenir un profit.

b) Quel rôle pour l'Etat dans ce système ?

Le texte initial du projet de loi ne fait pas référence à l'Etat pour l'abondement du fonds d'indemnisation. Toutefois, dans le cas où le produit de la taxe ne couvrirait pas les demandes d'indemnisation, il est assez clair que l'Etat serait dans l'obligation d'abonder, en tant que de besoin, ce fonds créé par la loi pour répondre à un droit ouvert par elle. C'est pourquoi le Gouvernement évoquait, dans l'exposé général du projet de loi, une « garantie implicite » de l'Etat.

Dans ces conditions, votre rapporteur observe que les demandes qui lui ont été formulées, lors des auditions, de prévoir la contribution de l'Etat à ce fonds, paraissent largement satisfaites.

c) La contribution des semenciers

Votre rapporteur a reçu des demandes tendant à faire contribuer les semenciers au fonds d'indemnisation. Certains estiment, en effet, que la présence fortuite d'OGM dans une récolte est due autant au semencier qu'au cultivateur.

Votre rapporteur, sans rentrer dans ce débat, observe que ces considérations n'ont qu'une portée symbolique, dans la mesure où les semenciers pourraient répercuter sur le prix de la semence OGM toute taxation qui leur serait imposée dans ce cadre. **La question de savoir si les semenciers participent ou non au fonds d'indemnisation est donc complètement neutre sur le plan économique.** Toutefois, votre rapporteur est sensible aux arguments tendant à éviter que les agriculteurs apparaissent comme les seuls responsables d'un éventuel préjudice économique.

Le projet de loi laisse entrevoir une telle contribution, dans une formule quelque peu sibylline¹ que votre commission vous proposera de clarifier. Selon les informations recueillies par votre rapporteur, les semenciers envisageraient de contribuer au fonds d'indemnisation à hauteur d'au moins 350.000 euros, ce qui permettrait de le doter d'un fonds de roulement.

¹ Le cinquième alinéa du texte prévu pour l'article L. 663-12 du code rural par l'article 21 du projet de loi dispose que « le fonds peut également être abondé par des contributions versées par des organismes professionnels et interprofessionnels ».

2. Le périmètre d'indemnisation

Le projet de loi prévoit que pourront être indemnisés les exploitants des parcelles « situées à proximité d'une parcelle sur laquelle est cultivée » une variété d'OGM.

Votre rapporteur a observé le caractère relativement peu précis de ce dispositif. Toutefois, il convient de souligner que **le caractère général de cette rédaction s'explique par la nécessité de prévoir, au niveau réglementaire, des déclinaisons différentes selon les espèces végétales.**

Un dispositif trop général ne permettrait pas de tenir compte des spécificités de chaque espèce. Il est clair que la culture du colza demanderait, si elle était autorisée, des distances d'éloignement plus grandes que celles utilisées pour la culture du maïs.

Votre rapporteur est convaincu que l'expérience démontrera que les cas de contamination fortuite au-delà du seuil d'étiquetage seront peu fréquents. D'après les informations qu'il a recueillies, les contentieux de coexistence seraient, par exemple, au nombre de deux en Espagne, pour 58.000 hectares emblavés en maïs OGM.

Il convient de rappeler, à ce titre, que la distance d'éloignement est loin d'être le seul outil disponible pour limiter les présences fortuites d'OGM. La prise en compte des périodes de floraison ou la mise en place de bandes de culture conventionnelle en bordure des cultures OGM pourront ainsi contribuer grandement à la coexistence des cultures.

II. UN PROJET DE LOI CONFORME AUX ORIENTATIONS PRÉCONISÉES PAR LA COMMISSION DES AFFAIRES ÉCONOMIQUES EN 2003

Au vu de l'important travail fourni par la mission d'information sur les enjeux économiques et environnementaux des OGM mise en place par la commission des affaires économiques du Sénat de février 2002 à mai 2003, votre rapporteur a jugé utile d'examiner le contenu du présent projet de loi au regard des positions qui avaient alors été arrêtées et approuvées par l'ensemble des groupes politiques du Sénat.

La mission d'information avait formulé **onze propositions**. La **première** d'entre elles était de « *respecter et, au besoin, protéger la recherche, dès lors qu'elle se plie comme de juste au principe de précaution* ». Le présent projet de loi s'inscrit dans cette perspective, en particulier dans la transposition de la directive 98/81/CE et des dispositions de la

directive 2001/18/CE relatives aux essais au champ¹. Quant aux cultures de PGM ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, elles ne concernent pas spécifiquement le champ de la recherche.

La **deuxième proposition** consistait à « *encadrer les cultures de PGM* » afin de limiter leur présence fortuite dans les autres cultures. **Incontestablement, le projet de loi apporte, pour la première fois, un cadre défini à la coexistence.** Il convient de rappeler, en particulier, que les dispositions proposées pour l'article L. 663-8 du code rural imposent le « **respect de conditions techniques visant à éviter la présence accidentelle d'organismes génétiquement modifiés dans d'autres productions** ». S'ajoutent à cela les dispositions de l'article 22 du projet de loi qui punissent de deux ans de prison et 75.000 euros d'amende la méconnaissance de ces prescriptions techniques². Votre rapporteur considère donc que **cette deuxième proposition est satisfaite par le dispositif du projet de loi.**

La **troisième proposition** consistait à « *fixer des seuils d'étiquetage de présence d'OGM réalistes* ». La mission d'information estimait en 2003 que le seuil de 0,9 %, qui n'était alors qu'en discussion, était déjà très bas³. Votre rapporteur se contentera de rappeler ici que le règlement communautaire n° 1829/2003 du 22 septembre 2003 a effectivement fixé ce seuil à 0,9 %⁴.

La **quatrième proposition** appelait à « *soutenir au plus vite la recherche par un soutien économique aux entreprises, un rétablissement des budgets de recherche publique, un encouragement des partenariats de recherche public/privé, mais aussi un signe politique de soutien moral aux scientifiques de notre pays* ». Cette proposition ambitieuse dépasse le cadre de ce seul projet de loi et renvoie en partie aux dispositions du projet de loi de programme pour la recherche. Toutefois, il n'est pas inutile de rappeler cette position de la mission d'information et **votre rapporteur souhaite que la discussion du présent projet de loi par le Parlement soit aussi l'occasion d'adresser ce signe de soutien à la communauté scientifique.** Il estime, du reste, **qu'un très large consensus existe au sein de votre commission sur ce point.**

La mission d'information avait souhaité, **en cinquième lieu,** « *clarifier la situation en distinguant différents risques* ». De fait, le projet de loi réserve un traitement particulier au risque économique. Il n'écarte pas les autres dimensions, en laissant ouvertes toutes les voies de recours de droit commun.

¹ Cf. par exemple, le huitième considérant de la directive 2001/18/CE : « il a été tenu compte du principe de précaution lors de la rédaction de la présente directive et il devra en être tenu compte lors de sa mise en œuvre ».

² Votre rapporteur souhaite souligner l'importance de ces sanctions en rappelant, à titre de comparaison, que la mise en danger de la vie d'autrui est punie d'un an de prison.

³ Op. cit. p. 17.

⁴ Cf. règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, article 12.

La **sixième proposition** était de « *défendre farouchement, notamment dans le cadre des négociations commerciales internationales* » le certificat d'obtention végétale (COV). Votre rapporteur, qui avait été désigné rapporteur au nom de la commission des affaires économiques du projet de loi relatif aux obtentions végétales¹, adhère toujours pleinement à cet objectif et croit l'avoir montré à cette occasion. Il se félicite, en outre, de la grande convergence des points de vue, au sein de votre commission, sur cette question.

La mission d'information avait souhaité, **en septième lieu**, « *la création d'une instance symétrique à l'instance d'évaluation et de contrôle scientifique qui permette la pleine expression de la société civile* ». **Cette proposition est satisfaite par la création, au sein du nouveau conseil des biotechnologies d'une section socio-économique** spécifique à côté de la section scientifique.

La **huitième proposition** consistait à « *soutenir la mise en place d'une biovigilance dans tous les pays du monde, et notamment dans ceux en voie de développement dans le cadre d'une agence mondiale de l'environnement (AME) dont la FAO pourrait tenir le rôle avant sa mise en place* ». Cette proposition ne reçoit pas d'écho dans le projet de loi, mais votre rapporteur attirera l'attention du Gouvernement sur ce point en séance publique.

La **neuvième proposition** tendait à « *rendre effective l'information des élus locaux, notamment par l'élaboration de plans d'occupation des champs (POC)* ». Votre rapporteur rappelle que l'information des maires est d'ores et déjà complète en matière d'essais au champ. Pour ce qui est des cultures, le texte du projet de loi lui paraît insuffisamment précis et **votre commission vous formulera deux propositions sur ce point**².

La mission d'information avait formulé comme **dixième proposition** l'adoption d'une « *loi fondatrice sur les biotechnologies* ». Votre rapporteur constate que tel n'est pas l'objet du présent projet de loi, qui consiste pour l'essentiel à transposer deux directives européennes. Il émet toutefois le souhait que l'examen du présent texte soit l'occasion d'un large débat sur les enjeux des biotechnologies pour notre pays, dans l'attente de cette loi fondatrice. Une telle loi permettrait d'inscrire pleinement les sciences de la vie dans l'ambition européenne de développement que porte la stratégie de Lisbonne.

Enfin, la mission d'information souhaitait, **en dernier lieu**, « *que soit levé le moratoire* » sur les OGM qui était en vigueur en 2003. Votre rapporteur rappelle que ce moratoire a été levé en mai 2004. Il ne peut donc naturellement pas souscrire aux demandes de ceux qui souhaitent aujourd'hui un nouveau moratoire.

¹ Ce projet de loi a été examiné par votre Haute assemblée au mois de février 2006.

² Cf. infra. III.

Au vu de ces éléments, votre rapporteur considère que le projet de loi soumis à votre Haute assemblée s'inscrit, pour l'essentiel, dans les orientations définies par la mission d'information de votre commission, ce dont il se félicite vivement.

III. LES POSITIONS DE VOTRE COMMISSION

L'économie générale de ce texte répond donc largement aux attentes de votre commission des affaires économiques. Non seulement il permet à notre pays d'honorer ses engagements européens mais il le fait aussi entrer de plain-pied, quoique de manière progressive et maîtrisée, dans cette ère nouvelle des biotechnologies.

Dans un esprit de prudence, d'ouverture et de transparence, notre commission des affaires économiques a adopté 49 amendements à ce texte lors de l'examen du présent rapport. Outre des apports de forme, de conséquence ou de codification, ces amendements tendent à apporter les modifications suivantes :

– **au titre I^{er}**, un amendement proposant de modifier l'intitulé pour rendre plus lisible l'objet des articles contenus dans ce titre et traitant des « dispositions générales relatives aux OGM et à leur utilisation ». En conséquence, d'autres amendements prévoient de modifier les intitulés des chapitres contenus dans ce premier titre, toujours dans le but de donner une plus grande lisibilité au texte ;

– **à l'article 1^{er}**, un amendement quasiment rédactionnel et visant à supprimer le caractère tautologique de la définition de l'utilisation des OGM ;

– **à l'article 2**, un amendement de précision ;

– **à l'article 3** (article L. 531-3 du code de l'environnement), un amendement visant à marquer l'importance du conseil des biotechnologies en le qualifiant de « haut », à préciser sa double mission à l'égard du Gouvernement et à l'égard de la société et à prévoir la publication d'un rapport annuel par ce conseil ;

– **à l'article 3** (article L. 531-4 du code de l'environnement), quatre amendements visant à préciser que les membres du conseil des biotechnologies seront nommés par les ministres chargés de la recherche et de l'agriculture après avis des ministres chargés de l'environnement, de la défense et de la santé, à établir que le critère de l'excellence scientifique permettra de sélectionner des experts incontestés pour devenir membres du conseil, à encadrer cette fonction par des règles de déontologie assurant l'indépendance du conseil et à adjoindre des membres de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques à la section socio-économique ;

– à l’**article 3** (article additionnel après l’article L. 531-4 du code de l’environnement), un amendement ayant pour objet de préciser les missions respectives des deux sections du conseil des biotechnologies :

- pour la section scientifique, évaluation et prévention des risques et examen des protocoles de biovigilance ;

- pour la section économique et sociale, avis sur les demandes de dissémination d’OGM et suivi du développement et des conséquences économiques et sociales des biotechnologies ;

– à l’**article 4**, un amendement incitant à préférer l’application des mesures de protection les plus strictes en cas d’hésitation sur la classe de confinement d’un OGM ;

– à l’**article 5**, outre un amendement rédactionnel, un amendement explicitant que seule la définition des modalités de confinement des activités couvertes par le secret de la défense nationale se fait sans consultation du conseil des biotechnologies ;

– à l’**article 7**, quatre amendements dont un rédactionnel : l’un tendant à bien encadrer les cas où l’utilisation confinée d’OGM peut se faire sur simple déclaration, l’autre prévoyant une révision régulière de l’évaluation des risques et des modalités de confinement, le dernier tendant à rendre au décret prévu la portée générale qui lui revient ;

– aux **articles 8, 14 et 19**, un amendement visant à assurer une plus grande transparence de l’information mise à disposition du public par tout demandeur d’autorisation grâce à l’établissement d’une liste positive des informations devant être rendues publiques, se substituant au principe de confidentialité de ces informations ;

– à l’**article 12**, deux amendements, l’un imposant une consultation nationale du public ainsi que le recueil des avis rendus publics des deux sections du conseil des biotechnologies avant toute autorisation de dissémination et subordonnant cette autorisation au respect de prescriptions, l’autre prévoyant une procédure simplifiée pour plusieurs disséminations d’un même OGM ;

– à l’**article 13**, quatre amendements dont un de précision : l’un précisant que les risques à évaluer sont « directs ou indirects, immédiats ou différés », l’autre imposant le recueil des avis rendus publics des deux sections du conseil des biotechnologies avant toute mise sur le marché d’un OGM et le dernier visant à assortir systématiquement l’autorisation de mise sur le marché de prescriptions appropriées ;

– à l’**article 16** (article L. 533-9 du code de l’environnement), le haut conseil des biotechnologies est rendu destinataire des rapports de surveillance, afin de renforcer son expertise en biovigilance ;

– à l’**article 20**, l’obligation de déclaration des cultures de PGM est étendue aux exploitants des parcelles voisines. La notion de proximité

s'entend ici au même sens qu'au 1° de l'article L. 663-10 du code rural proposé par l'article 21 du projet de loi. **Il s'agit là, selon votre commission, d'une modification d'une portée très importante**, qui va dans le sens d'un renforcement très net de la transparence en matière de culture de PGM ;

– **après l'article 20**, votre commission vous propose d'insérer un article additionnel tendant à créer un nouvel article dans le code rural pour prévoir la création d'un **registre national public** indiquant la nature et la localisation des cultures d'OGM. Les localisations n'auront pas vocation, dans l'esprit de votre commission, à descendre jusqu'au niveau de la parcelle, mais devraient être établies à l'échelle du département ou de la région par les normes réglementaires. Il convient de rappeler qu'il s'agit là des cultures ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au terme d'un processus extrêmement strict.

L'amendement de votre commission prévoit également que ce registre soit régulièrement mis à jour.

– **à l'article 21**, votre commission vous propose de regrouper tout le dispositif relatif à la coexistence des cultures dans un chapitre spécifique du code rural, afin de lui assurer plus de visibilité ;

– **à l'article 21** (article L. 663-10 du code rural), votre commission vous propose de préciser que le seuil d'étiquetage, fixé dans le cadre d'une négociation entre les différents pays de la Communauté européenne, a un caractère d'ordre public. Il s'agit, à travers cet ajout, de protéger les agriculteurs constatant une présence fortuite inférieure à 0,9 % de toute exclusion de leur circuit de distribution pour ce motif ;

– **à l'article 21** (article L. 663-12 du code rural), votre commission vous propose de préciser la **contribution des organismes professionnels** et interprofessionnels. Elle perdrait son caractère facultatif, qui ne permettait pas de cerner sa portée exacte. En revanche, son champ serait restreint aux organismes concernés ;

– **à l'article 21** (après l'article L. 663-16 du code rural), il vous est proposé d'insérer un article additionnel afin de prévoir **l'association du Comité national de l'assurance** en agriculture dans la gestion du fonds d'indemnisation. Cet ajout paraît de nature à permettre aux assureurs d'élaborer les produits d'assurance qu'ils sont appelés à proposer dans un délai de cinq ans ;

– **à l'article 27** enfin, votre commission vous demande d'insérer deux alinéas afin de prévoir, d'une part, une **clause de rendez-vous** pour évaluer au bout de trois ans le fonctionnement du fonds et la possibilité de le clore dans le délai de cinq ans prévu initialement ; et, d'autre part, l'abrogation de l'article L. 663-12 du code rural portant la définition du fonds et de la taxe qui l'alimente dès lors que celui-ci serait supprimé.

EXAMEN DES ARTICLES

TITRE I^{ER}

DISPOSITIONS MODIFIANT LE TITRE III DU LIVRE V DU CODE DE L'ENVIRONNEMENT

Le premier des trois titres qui constituent le projet de loi rassemble les dix-huit articles du texte destinés à rendre conforme au droit communautaire le bloc juridique que notre droit national consacre proprement aux OGM, à savoir le titre III « *Organismes génétiquement modifiés* » du livre V¹ du code de l'environnement. Ce titre III résulte de la codification, par l'ordonnance n° 2000-914 du 18 septembre 2000, de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992² qui transposait en droit national les directives communautaires du 23 avril 1990³.

L'intitulé de ce titre I^{er} étant peu lisible de premier abord, votre commission vous propose un **amendement** pour désigner plus clairement son objet : « *Dispositions générales relatives aux organismes génétiquement modifiés et à leur utilisation* ».

CHAPITRE I^{er}

Modifications du chapitre I^{er} relatif aux dispositions générales

De même, pour l'intitulé de ce chapitre, votre commission propose un **amendement** pour le rendre plus parlant et le rédiger ainsi : « *Dispositions générales* ».

¹ Intitulé « *Prévention des pollutions, des risques et des nuisances* ».

² Relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.

³ 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

Article 1^{er}

(article L. 531-1 du code de l'environnement)

Définition des organismes génétiquement modifiés

Le premier article du texte propose d'apporter trois modifications à l'actuel article L. 531-1 du code de l'environnement, qui définit les mots « *organisme* », « *organisme génétiquement modifié* » et « *utilisation* ». Ces trois définitions déterminent le champ d'application juridique du titre III du livre V du code de l'environnement. Par ailleurs, ce texte fait référence à l'article L. 125-3 du même code, qui organise l'information du public sur les effets, pour la santé publique ou l'environnement, de la dissémination volontaire d'OGM, « *au sens du titre III du livre V* ».

Or, l'article L. 531-1 renvoie lui aussi à l'article L. 125-3, selon une structure juridique circulaire qui prête à confusion. C'est pourquoi **le 1^o du présent article** tend, fort opportunément, à supprimer la référence à l'article L. 125-3. Votre commission vous propose d'aller plus loin encore dans le sens de la clarification par un **amendement** portant amélioration rédactionnelle du premier alinéa de l'article L. 531-1.

Le 2^o du présent article complète la définition de l'organisme-entité biologique capable de se reproduire ou de transmettre de l'information par transfert de matériel génétique- en y incluant les viroïdes et les cultures de cellules végétales ou animales, conformément à la précision apportée par l'article 2 a) de la directive 98/81/CE¹.

Un tel organisme est dit « ***génétiquement modifié*** » si son « ***matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelles*** », selon les termes retenus par l'article L. 531-1 du code de l'environnement reprenant la définition communautaire figurant au 2) de l'article 2 de la directive 2001/18/CE². **Le caractère génétiquement modifié d'un organisme repose donc sur le procédé de modification du génome**, et non sur les caractéristiques du produit³, et, plus précisément, sur le caractère non naturel de ce procédé.

¹ Du 26 octobre 1998, modifiant la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.

² Du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CE du conseil.

³ Comme le note l'INRA dans l'avis de son comité d'éthique et de précaution sur les OGM végétaux, ceci implique d'ailleurs de considérer si le procédé produit ou non des effets rémanents (non visés) dans le produit ou d'autres qui ne s'exprimeraient qu'au cours du procédé (sans trace dans le produit).

A ce titre, **les techniques considérées comme entraînant une modification génétique comprennent**, comme le précise la première partie de l'annexe IA de la directive 2001/18/CE¹ :

– les techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) par l'insertion de molécules d'acide nucléique dans un virus ou tout autre système vecteur et leur incorporation dans un organisme hôte à l'intérieur duquel elles n'apparaissent pas naturellement mais peuvent se multiplier ;

– les techniques d'incorporation directe dans un organisme de matériel génétique préparé en dehors (micro-injection, macro-injection, microencapsulation...);

– les techniques de fusion cellulaire ou d'hybridation permettant, au moyen de méthodes non naturelles, d'obtenir des cellules présentant de nouvelles combinaisons de matériel génétique.

Parmi les organismes obtenus par ces techniques de fusion cellulaire, la directive exclut expressément, en son article 3, les produits des techniques de modification génétique énumérées à l'annexe IB de la directive, à savoir la mutagenèse et la fusion cellulaire de cellules végétales d'organismes pouvant échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles. Ce point est très important et, **en l'omettant, l'exposé des motifs du présent projet de loi pourrait laisser croire** que la législation qu'il met en place pour les seuls OGM serait aussi applicable aux semences issues de l'amélioration classique par hybridation sexuée et sélection.

La qualification de « naturel » concernant le procédé de modification génétique est au cœur de la délimitation du champ juridique de la réglementation relative aux OGM. Cette référence au « naturel » repose sur la représentation que nous avons de la nature et met en jeu la valeur normative que nous lui accordons éventuellement.

A la lecture des textes communautaires, il apparaît en fait que le législateur européen considère comme naturelles les méthodes classiques d'amélioration des plantes, alors même qu'elles recourent à de multiples interventions techniques² (irradiation de pollen, castration chimique ou mécanique d'organes floraux, sauvetage et culture d'embryons, de pollen et d'ovules, doublements chromosomiques obtenus par des traitements chimiques...). **La qualification de « naturel » par les textes communautaires n'est donc pas dénuée d'arbitraire.**

Le fait est que, si le génie génétique se situe dans la continuité historique de l'amélioration des micro-organismes, des végétaux et des animaux, il introduit une rupture par sa capacité à recombinaison des gènes d'origines très différentes. De telles constructions génétiques sont radicalement inédites, pouvant franchir les barrières entre espèces. **Et c'est le caractère**

¹ En sont exclues, selon les termes de la deuxième partie de l'annexe IA de la directive 2001/18/CE, la fécondation in vitro, les processus naturels de recombinaison génétique tels que la conjugaison, la transduction, la transformation ou l'induction polyploïde.

² Comme le rappelle le Comité d'éthique et de précaution de l'INRA dans son avis public sur les OGM végétaux d'octobre 2004.

innovant de cette technique, plutôt que son caractère naturel ou non, qui appelle une législation spécifique.

Finally, **la réglementation spécifiquement mise en place pour les OGM vise ces « chimères génétiques »**, comprises comme des assemblages d'ADN provenant d'organismes qui ont suivi des parcours évolutifs divergents les rendant incapables d'échanger spontanément des gènes. Votre commission se félicite qu'en reprenant fidèlement la définition communautaire des OGM, **le présent projet de loi organise un recours maîtrisé à ces techniques nouvelles, dans une perspective de gestion durable et dans un esprit de responsabilité à l'égard des générations futures.**

Le 3° du présent article vise à définir plus complètement en quoi consiste « l'utilisation » des OGM. **En son état actuel, l'article L. 531-1** du code de l'environnement inclut dans le terme « utilisation » d'OGM la modification génétique elle-même ou bien la culture, la « mise en œuvre », le stock, la destruction ou l'élimination d'OGM.

D'une part, le présent texte propose **d'insérer le « transport » d'OGM dans la liste de ces diverses opérations qualifiées d'utilisations d'OGM.** Cet ajout serait le bienvenu puisque, dès la directive 90/219/CE ainsi que dans la directive 98/81/CE, le transport figure explicitement parmi les cas d'utilisation d'OGM. Une lacune sera ainsi comblée.

D'autre part, le texte propose de **compléter la liste des cas d'utilisation d'OGM par toute opération au cours de laquelle ces organismes sont « utilisés de toute autre manière »** que celles déjà énumérées. Il s'agit ici de prendre en compte la précision apportée par la directive 98/81/CE, dont l'article 2 c) a adjoint les mots « de toute autre manière » au mot « utilisés » afin de couvrir le champ le plus large possible des cas d'utilisation d'OGM. Si l'opportunité d'opérer la même extension du champ juridique dans notre droit national n'apparaît pas discutable, on peut s'interroger sur le caractère tautologique que prend alors la définition ; l'utilisation se définirait en effet comme une opération au cours de laquelle des OGM sont utilisés de toutes manières.

Pour éviter ce pléonasme, la transposition de la directive 90/219/CEE avait recouru au terme « mis en œuvre » plutôt qu'utilisés, ce qui assurait à la fois une transposition fidèle mais empêchait la définition d'être redondante.

Dans cet esprit, votre commission propose un **amendement** qui procéderait à l'extension visée du champ juridique en ajoutant les termes « de toute autre manière » aux mots « mis en œuvre » mais qui abandonnerait le terme voisin « utilisés », fort proche et bien peu éclairant pour définir l'utilisation !

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi modifié.

Article 2

(article L. 531-2 du code de l'environnement)

Exclusion des techniques « naturelles » du champ de la réglementation spécifique aux OGM

Cet article précise les obligations dont sont exemptés, par l'article L. 531-2 du code de l'environnement, les organismes génétiquement modifiés obtenus selon certains techniques, « *qui ne sont pas considérées, de par leur caractère naturel, comme entraînant une modification génétique ou par celles qui ont fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement* ».

En l'état actuel du droit, ces organismes, le plus souvent issus de croisements ou résultats de modes de sélection naturelle, ne sont pas soumis au titre III du livre V du code de l'environnement, c'est-à-dire à la réglementation encadrant le « *risque OGM* », ni à l'article L. 125-3, relatif aux obligations d'information du public sur les effets de la dissémination volontaire d'OGM.

Le 1° du présent article prévoit de soustraire également ces organismes aux obligations de l'article L. 515-13, c'est-à-dire à l'obligation existante de déposer une demande d'agrément, assortie du paiement d'une taxe, pour leur utilisation dans des installations classées pour la protection de l'environnement, mais aussi à l'obligation d'utilisation confinée en cas de risque élevé pour la santé ou l'environnement, obligation que crée le II de l'article 19 du présent texte.

Votre commission se félicite que se trouvent ainsi dégagés de toute obligation spécifique aux OGM les produits issus de techniques déjà éprouvées, à savoir :

– ceux résultant de techniques présentant un caractère « *naturel* » et donc considérées comme ne donnant pas lieu à modification génétique¹ ; les processus naturels de recombinaison génétique tels que la conjugaison, la transduction, la transformation ou l'induction polyploïde, mais aussi la fécondation *in vitro*, à condition -caractéristique du « *naturel* » admise par le législateur européen- que ces techniques ne fassent pas appel aux techniques de recombinaison de l'ADN ou à des organismes génétiquement modifiés ;

– ceux résultant de techniques « *qui ont fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement* »² ; la mutagenèse et la fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) entre organismes pouvant échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles, toujours à condition que ces techniques ne fassent pas appel aux techniques de recombinaison de l'ADN ou à des organismes génétiquement modifiés en tant qu'organismes récepteurs ou parentaux.

¹ Listées à l'annexe I B de la directive 98/81/CE et à l'annexe IA deuxième partie de la directive 2001/18/CE.

² Listées à l'annexe II A de la directive 98/81/CE et à l'annexe I B de la directive 2001/18/CE.

Au premier abord, la **ligne de partage** que trace le législateur européen entre les techniques concernées par la législation OGM et celles qui sortent de ce champ juridique spécifique n'est pas évidente. L'avis du Comité d'éthique et de précaution -COMEPRA- de l'INRA¹, publié en octobre 2004, apporte un éclairage important sur ce point en **analysant le statut que réserve la directive 2001/18/CE à l'hybridation somatique**, visées aussi bien dans son annexe IA (première partie) que dans son annexe IB.

L'hybridation somatique désigne la fusion de cellules somatiques (par opposition à « *gamétiques* » qui sont les seules cellules fusionnant naturellement) provoquée en laboratoire par des techniques chimiques ou physiques (notamment par des chocs électriques). **Le législateur européen commence par affirmer qu'un organisme résultant d'hybridation somatique sera considéré comme génétiquement modifié**, dans son annexe IA (première partie).

Puis, relève le COMEPRA de l'INRA, il nuance en affirmant que, si les cellules partenaires de la fusion proviennent d'espèces capables d'échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles, le produit de leur fusion ne sera pas considéré comme OGM (annexe IB). **Ce qui est visé par la législation OGM, c'est donc, au-delà même de la technique, le caractère radicalement inédit d'une construction génétique par assemblage d'ADN provenant d'organismes que des parcours évolutifs divergents ont isolés sur le plan génétique.**

Enfin, le 2° du présent article prévoit que la liste des techniques exemptées de la réglementation applicable aux OGM, établie par décret, le sera après avis du conseil des biotechnologies et non plus de la Commission de génie génétique, par **coordination avec l'article suivant** qui fusionne en un seul conseil la Commission de génie génétique et celle du génie biomoléculaire.

Au 1° et au 2° du présent article, votre commission vous propose d'adopter un **amendement** de précision.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi modifié.

¹ Institut national de la recherche agronomique.

Article 3

(articles L. 531-3 à L 531-5 du code de l'environnement)

Substitution du conseil des biotechnologies aux Commissions de génie génétique et du génie biomoléculaire

Le droit en vigueur

D'ores et déjà, en application des directives communautaires de 1990, toute utilisation d'OGM en France, que ce soit en milieu confiné ou en milieu ouvert, à des fins expérimentales ou de mise sur le marché, fait l'objet d'une évaluation scientifique des risques par des comités d'experts indépendants : la Commission de génie génétique, la Commission du génie biomoléculaire, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

1. La Commission de génie génétique (CGG)

Aux termes de l'article L. 531-3 du code de l'environnement, la **Commission de génie génétique**, composée d'experts scientifiques, en génie génétique et en protection de la santé et de l'environnement, ainsi que d'un parlementaire de l'OPECST¹, a pour mission d'évaluer, au cas par cas, les **risques que présentent les OGM et les procédés utilisés pour leur obtention ainsi que les risques potentiels liés à l'utilisation de techniques de génie génétique**. Elle propose les mesures de confinement souhaitables liées à l'utilisation de ces OGM ou procédés.

Cette instance consultative est saisie par l'administration avant tout agrément pour l'utilisation d'OGM **en milieu confiné**.

2. La Commission du génie biomoléculaire (CGB)

L'article L. 531-4 du code de l'environnement attribue à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, dite Commission du génie biomoléculaire, la mission **d'évaluer, au cas par cas et avant toute autorisation, les risques pour la santé publique et l'environnement, liés à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement**. La CGB est composée d'experts scientifiques, d'un membre de l'OPECST et de représentants de la société civile (associations de protection de l'environnement, associations de consommateurs, groupements de salariés et groupements professionnels concernés).

Cette instance consultative est saisie par l'administration avant toute autorisation de dissémination volontaire expérimentale d'OGM, et dans le cadre des procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché d'OGM.

¹ Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

Elle représente donc une étape essentielle dans le processus français et européen d'autorisation des OGM.

3. L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA)

Sous la triple tutelle des ministères chargés de la santé, de l'agriculture et de la consommation, l'AFSSA évalue les **risques sanitaires et nutritionnels des aliments** destinés à l'homme et à l'animal en France.

Cette instance consultative est notamment chargée de l'évaluation des risques sanitaires et nutritionnels des aliments composés ou issus d'OGM. Elle intervient sur les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché d'OGM ou de produits dérivés destinés à l'alimentation humaine ou animale.

4. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA)

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) est l'instance communautaire chargée de l'évaluation des **risques sanitaires et nutritionnels des aliments** destinés à l'homme et à l'animal.

L'AESA est consultée sur les demandes de mise sur le marché d'OGM déposées dans le cadre de la directive 2001/18/CE, relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, lorsque des objections sont formulées et maintenues par des Etats membres lors de la procédure.

L'AESA est également chargée de centraliser l'évaluation des risques sur les demandes de mise sur le marché d'OGM ou de produits dérivés, déposées dans le cadre du règlement 1829/2003¹ relatif aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux génétiquement modifiés.

5. Le comité de biovigilance

Ce comité de biovigilance a été mis en place pour, aux termes de l'article L. 251-1 du code rural, donner son avis sur les protocoles de suivi de l'apparition éventuelle d'événements indésirables ou d'effets non intentionnels sur les écosystèmes agricoles ou naturels, en cas d'usage de végétaux, de produits antiparasitaires ou de fertilisants génétiquement modifiés disséminés dans l'environnement ou mis sur le marché. Il s'agit ainsi d'identifier tout effet sur les populations de ravageurs, sur la faune et la flore sauvages, sur les milieux aquatiques et les sols ainsi que sur les populations microbiennes, y compris les virus.

Selon les textes, ce comité est placé sous la présidence conjointe du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de l'environnement et doit alerter ces ministres lorsque de tels événements sont mis en évidence. Il est prévu qu'il soit composé de personnalités compétentes en matière scientifique, d'un député et d'un sénateur membres de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, et de représentants des associations de protection de l'environnement, des associations de consommateurs et des

¹ Du 22 septembre 2003.

groupements professionnels concernés. Notamment, le code rural prévoit explicitement que le responsable de la mise sur le marché, le distributeur et l'utilisateur des OGM doivent participer au dispositif de surveillance biologique, en fournissant notamment toute information (séquence nucléotidique, amorce...) utile concernant la modification génétique introduite et la méthode d'analyse à mettre en œuvre.

Or, le décret en Conseil d'Etat censé déterminer les conditions d'organisation et de fonctionnement du comité de biovigilance n'a jamais été pris par les ministres successifs. Ce comité n'a donc toujours pas vu le jour, comme le déplore régulièrement votre commission dans son rapport annuel sur l'application des lois, depuis l'adoption de la loi n° 99-574 d'orientation agricole du 9 juillet 1999, dont l'article 91 a institué ce comité de biovigilance.

A ce jour, en l'absence de décret de mise en place du comité de biovigilance, c'est un comité « provisoire » de biovigilance qui assure théoriquement ces fonctions depuis 1998.

Le texte du projet de loi

Le présent article propose de fusionner en un conseil des biotechnologies la Commission de génie génétique (actuel article L. 531-3 du code de l'environnement), la Commission du génie biomoléculaire (actuel article L. 531-4 du code de l'environnement) et le comité de biovigilance.

En conséquence, il propose une nouvelle rédaction des articles L. 531-3 à L. 531-5 du code de l'environnement.

L'article L. 531-3 porte création de ce conseil des biotechnologies, et son premier alinéa fixe la mission générale de ce conseil : éclairer les choix du Gouvernement en matière de biotechnologies.

Le deuxième alinéa assigne au conseil la charge d'évaluer les risques pour la santé publique ou l'environnement liés à l'utilisation confinée d'OGM, aux procédés mis en œuvre pour leur obtention et à l'utilisation de technique de génie génétique (évaluation jusque là effectuée par la CGG) mais aussi les risques liés à la dissémination volontaire des OGM (mission reposant aujourd'hui sur la CGB). Il est précisé que cette mission d'évaluation des risques est confiée au conseil, sous réserve des compétences exercées par l'AFSSA en application de l'article L. 1323-1 du code de la santé publique.

Le troisième alinéa prévoit :

– d'une part, la consultation du conseil sur les demandes d'agrément, les déclarations et les demandes d'autorisation en vue de l'utilisation d'OGM ;

– d'autre part, la proposition, par le conseil de mesures de prévention ou de limitation des risques liées à l'utilisation confinée d'OGM ou à leur dissémination volontaire.

L'article L. 531-4 précise l'organisation duale du conseil des biotechnologies. Doté d'un président, le conseil comprendra deux sections : l'une scientifique, l'autre économique et sociale.

La section scientifique comprendra des experts en génie génétique, protection de la santé publique, sciences agronomiques et sciences appliquées à l'environnement.

La section économique et sociale, pour sa part, réunira des représentants d'associations et d'organisations professionnelles, ainsi que des personnalités scientifiques.

Enfin, **l'article L. 531-5** proposé par le projet de loi renvoie à un décret le soin de préciser la composition, les attributions et les règles de fonctionnement du conseil des biotechnologies, tout comme l'article L. 531-5 aujourd'hui en vigueur qui prévoit plusieurs décrets pour préciser les mêmes points s'agissant de la CGC et de la CGB.

Propositions de votre commission

Le dispositif actuel d'évaluation des OGM comporte plusieurs facettes, mais il souffre de son caractère éclaté et inachevé. Son opacité est également l'objet de critiques persistantes.

Or, **la technique « OGM », telle qu'elle a été définie plus haut, appelle, en raison de son caractère innovant, une évaluation efficace de ses effets.** Le comité d'éthique et de précaution de l'INRA, dans son avis déjà cité¹, s'interroge sur les risques inhérents à la technique OGM comparativement à ceux associés à d'autres procédés de recombinaison génétique qu'utilise la sélection traditionnelle. Le génie génétique insère dans un génome un petit nombre de gènes, d'origine taxinomique quelconque, alors que l'amélioration génétique par hybridation et sélection repose davantage sur des échanges de grands segments d'ADN entre chromosomes de génotype apparenté. En l'état actuel de la technique, l'insertion dans le génome se fait en des endroits non ciblés, sans pour autant être aléatoire.

Les mécanismes de recombinaison génétique étant distincts, il est raisonnable de penser que les effets spécifiques sont associés aux OGM. Certains de ces effets, par leur caractère néfaste -avéré ou hypothétique- peuvent engendrer des risques. L'INRA distingue ces effets selon trois alternatives ;

– **effets visés ou non** dans la combinaison génétique finale ; un gène de tolérance à un herbicide produit un effet visé, alors qu'un gène de tolérance à un antibiotique, trace de l'acte technique de transformation génétique peut être présent, in fine, sans avoir été visé ;

– **effets connus ou inconnus *ex ante***, l'insertion d'un transgène connu pouvant entraîner l'inactivation ou l'activation imprévue d'autres gènes ;

– **effets testés ou non** : ainsi, l'accumulation dans l'organisme d'un substrat métabolique due à l'inactivation accidentelle -par l'événement de transformation- d'un gène codant pour l'enzyme dégradant le substrat en question est un exemple d'effet non visé, inconnu *ex ante* et non testé. Ce sont de tels effets que l'on sait ignorer aujourd'hui. L'INRA admet aussi la

¹ Avis sur les OGM végétaux d'octobre 2004.

possibilité d'effets inconnus *ex ante* hors du champ des hypothèses que les connaissances scientifiques du moment sont à même de formuler (et donc forcément non testés) : c'est ce qu'on « *ignore ignorer* ».

On atteint ici la **limite intrinsèque de tout dispositif d'évaluation des risques, qui ne peut appréhender cette fraction irréductible de la dangerosité de l'innovation**, surtout au regard des deux propriétés des systèmes vivants :

– la capacité auto-reproductrice, susceptible d'entraîner une auto-amplification du risque ;

– la dynamique combinatoire du processus de reproduction sexuée, organisation des réassortiments de gènes entre populations.

L'expérience acquise sur la sélection génétique classique prouve que les effets inconnus *ex ante* non testés sont peu nombreux¹, en particulier les effets néfastes, ce qui explique la confiance placée dans les pratiques traditionnelles d'amélioration des plantes.

En regard, la technique OGM apparaît en position de faiblesse, non du fait que la preuve ait été apportée de ce qu'elle génère plus d'effets inconnus *ex ante* non visés, mais du fait du manque de recul que l'on a sur cette technique introduite récemment et non encore familière.

C'est pourquoi la prudence est de mise dans l'utilisation des OGM et particulièrement le passage à leur expérimentation en champ puis à la commercialisation.

Comment évalue-t-on un OGM ?

En ce qui concerne la construction génétique, l'évaluation tient compte de :

- la séquence de gènes introduite dans l'organisme hôte ;
- l'origine, l'historique, la description précise de la construction génétique réellement insérée dans le génome de l'hôte ;
- les risques que chacun des gènes introduits peut engendrer ;
- la stabilité au fil des générations de la nouvelle construction génétique ;
- l'impact de tous les gènes ;
- l'expression du (ou des) gène(s) introduit(s) et la localisation précise des produits d'expression.

Concernant les **risques pour l'environnement**, l'évaluation porte sur :

- les conditions et la zone d'utilisation de l'OGM ;
- les modalités de développement de la plante ou de l'organisme génétiquement modifiés ;
- l'impact écologique des OGM lors de leur dissémination ;

¹ Mais pas inexistantes ; l'exemple, cité par l'INRA, de maïs sélectionnés aux Etats-Unis pour la stérilité mâle facilitant la production d'hybrides, mais qui coexprimaient, à l'insu des sélectionneurs, une sensibilité à une maladie fongique, illustre que la sélection classique n'est pas à l'abri de tels effets dommageables.

- la capacité de transfert génétique vers des espèces végétales voisines, entre végétaux et bactéries du sol.

L'influence de l'OGM sur les populations d'insectes et les risques de dispersion de pollen sont étudiés avec un soin tout particulier. Dans le cas du maïs et du soja, il n'existe pas, en Europe, d'espèces végétales sauvages avec lesquelles ces plantes puissent se croiser. Il n'en est pas de même pour le colza et la betterave ; des croisements inter-spécifiques sont possibles à faible fréquence et surtout les graines restent en survie dans le sol plusieurs années (phénomène de dormance).

L'évaluation du **risque sanitaire** implique l'analyse du :

- risque toxique : la toxicité des nouvelles protéines présentes dans la plante du fait de la modification génétique est donc évaluée ;

- risque alimentaire pour l'homme et l'animal : dans ce cadre, l'étude de l'équivalence en substance de l'OGM avec le produit de référence traditionnel (vérification des quantités des nutriments caractéristiques, toxiques naturels, composés anti-nutritionnels déjà présents) est une étape importante ;

- risque allergique : l'évaluation implique la comparaison des nouvelles protéines avec les allergènes connus (similitudes structurales) et l'étude de leurs caractéristiques biochimiques, elle peut également consister en des tests sur des cellules isolées d'individus sensibles.

Source : ministère de la recherche.

S'impose donc un devoir de recherche et de vigilance passant à la fois par une analyse au cas par cas de chaque application de la technique « *OGM* », par une identification des effets d'une diffusion de ces applications OGM à très large échelle, y compris de leur coexistence, et par une étude des conséquences économiques et sociales du déploiement de cette technologie.

A cet égard, **le projet d'une fusion de la CGG, de la CGB et du comité de biovigilance en un seul conseil doté de deux sections apparaît opportun** à votre commission. Elle s'était d'ailleurs prononcée, dans son rapport d'information de 2003¹, pour la création d'une enceinte représentative de la société civile symétrique de l'enceinte scientifique d'évaluation des risques et pour la compétence de chacune de ces enceintes sur l'amont et l'aval, afin que les enseignements de la biovigilance nourrissent l'appréciation des risques.

Il est, en effet, essentiel de réunir en un seul lieu l'expertise scientifique sur les OGM et les représentants de la sphère socio-économique qui ont à se prononcer sur cette technologie innovante. Le dialogue entre les experts et la société sera ainsi institutionnalisé et suivi.

Il est également indispensable que les experts qui autorisent l'utilisation d'OGM soient non seulement sollicités pour évaluer les risques que représente cette utilisation mais aussi pour prévenir et limiter ces risques ainsi que pour surveiller les effets réellement constatés de l'utilisation d'OGM afin d'adopter des mesures correctrices en cas d'effets indésirables.

¹ Pages 124 et 125.

Article L. 531-3 du code de l'environnement : mission du conseil

Votre commission, pour marquer l'importance de ce conseil des biotechnologies vous propose un **amendement** le qualifiant de « *haut conseil* » et lui assignant, outre la mission d'éclairer les choix du Gouvernement, une mission symétrique à l'égard de la société : lui permettre de dialoguer avec les experts scientifiques.

Cet amendement prévoit également l'établissement d'un rapport annuel par le « *haut conseil* » ainsi que sa publication pour assurer à tous l'information la plus transparente.

Article L. 531-4 du code de l'environnement : composition du conseil

Par ailleurs, votre commission souhaite préciser le mode de désignation des membres du haut conseil des biotechnologies : un **amendement** propose que les ministres chargés de la recherche et de l'agriculture, les plus concernés par les recherches en laboratoire, d'une part, et la mise en culture d'OGM, d'autre part, détiennent le pouvoir de nomination, après avoir consulté leurs collègues de l'environnement, de la défense et de la santé, également concernés.

En outre, votre commission, soucieuse de la qualité des experts qui seront désignés membres de la section scientifique, vous propose un autre **amendement** visant à établir que le seul critère de sélection de ces personnalités doit être l'excellence scientifique. Celle-ci peut aisément se mesurer de manière objective : niveau de publication dans les revues à comité de lecture, notoriété de l'équipe dans laquelle travaille la personnalité en question.

Enfin, s'agissant encore de la section scientifique du conseil, votre commission présente un **amendement** visant à encadrer la fonction de membre de cette section scientifique par des règles largement calquées sur celles applicables aux experts collaborant aux travaux de l'Agence française pour la sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) :

– obligation pour ces experts de faire une déclaration de conflits d'intérêt, sur le modèle de ce qui se pratique déjà à l'AFSSA, à l'INSERM et bientôt à l'INRA. Le lien naturel entre, d'une part, la recherche/développement d'intérêt économique pouvant bénéficier de financements privés et, d'autre part, l'évaluation scientifique des risques est parfois regardé comme source d'ambiguïté sur l'indépendance de cette dernière activité. A l'inverse, il semble légitime, et même souhaitable en termes d'efficacité de notre système global de recherche, que les équipes les plus performantes, susceptibles d'aborder les questions scientifiquement difficiles de l'impact des OGM, puissent aussi contribuer à l'innovation et à la création de richesse. Cette ambiguïté peut être levée en appliquant strictement des principes simples de déontologie évitant d'éventuels conflits d'intérêt.

Ceci garantira la confiance en l'expertise scientifique et encouragera une interaction entre recherche publique et recherche privée qui est source de dynamisme et de croissance ;

– possibilité, pour ces experts, de percevoir des vacations, afin de rémunérer justement les travaux qu'ils réaliseront pour le conseil ;

– enfin, obligation de discrétion professionnelle.

S'agissant de la composition de l'autre section, socio-économique, un **amendement** de votre commission propose de la compléter en y adjoignant des parlementaires de chaque assemblée, membres de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, afin d'assurer la présence de la représentation nationale dans cette enceinte de débat public.

Article additionnel après l'article L. 531-4 du code de l'environnement : missions respectives des sections du conseil

Concernant les missions respectives des deux sections, scientifique et socio-économique, votre commission propose de les préciser par un **amendement** créant un article additionnel qui assigne :

– à **la section scientifique**, les missions d'évaluation et de prévention des risques (que le texte du projet de loi attribuait plus vaguement à l'ensemble du conseil des biotechnologies), par **avis rendu au cas par cas sur chaque demande d'utilisation** (confinée ou non) d'OGM et la mission de surveillance des effets de la dissémination des OGM (cette section devra se prononcer sur les protocoles de biovigilance et proposer des mesures correctrices en cas de besoin) ;

– à **la section socio-économique**, le soin de débattre, sur un plan plus général que celui réservé à l'expertise scientifique, de la problématique des OGM, en analysant le rapport risques/bénéfices de ces technologies. Ainsi, l'amendement tend à charger explicitement cette section de la mission d'émettre des avis sur les conséquences économiques et sociales des biotechnologies, de suivre leur développement et de contribuer à la connaissance et au débat publics sur les biotechnologies. Pour cela, il prévoit que, sur le fondement de l'information que lui transmet la section scientifique et en s'appuyant, notamment, sur les résultats de la biovigilance, elle rendra des **avis sur chaque demande d'autorisation de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés**.

Conçu de cette manière, le conseil des biotechnologies devrait, selon votre commission, fonctionner efficacement, **dans le respect de la Charte de l'environnement** qui a été intégrée à la Constitution en 2004, puisque le conseil, à la fois, assumera la **mise en œuvre du principe de précaution**

(article 5 de la Charte¹) et assurera l'information du public sur les conséquences environnementales des OGM et sa participation aux décisions publiques en la matière (article 7 de la Charte²).

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi modifié.

CHAPITRE II

Modifications du chapitre II relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés

Concernant l'intitulé de ce chapitre, votre commission propose un **amendement** dans la logique des précédents amendements relatifs aux intitulés des divisions et suggère de le rédiger ainsi : « *Utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés* ».

Article 4

(Article L. 532-1 du code de l'environnement)

Classement des utilisations confinées en classes de confinement

Le droit en vigueur

L'article L. 532-1 du code de l'environnement prévoit aujourd'hui le classement des OGM en groupes distincts selon le degré de risque qu'ils présentent pour la santé publique ou l'environnement, les critères de ce classement étant fixés par décret après avis de la CGG.

Actuellement, ce classement des OGM s'effectue en quatre groupes de risques définis en fonction de leur pathogénicité et mentionnés à l'article R. 231-61-1 du code du travail :

– groupe 1 : OGM non pathogènes ;

¹ « Lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en oeuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage. »

² « Toute personne a le droit, dans les conditions et les limites définies par la loi, d'accéder aux informations relatives à l'environnement détenues par les autorités publiques et de participer à l'élaboration des décisions publiques ayant une incidence sur l'environnement. »

- groupe 2 : OGM faiblement pathogènes contre lesquels il existe un traitement prophylactique ;
- groupe 3 : OGM pathogènes contre lesquels il existe un traitement prophylactique ;
- groupe 4 : OGM pathogènes contre lesquels il n'existe pas de traitement prophylactique.

Le texte du projet de loi

Le présent article modifie l'article L. 532-1 du code de l'environnement en y ajoutant un alinéa qui prévoit le classement des utilisations confinées d'OGM en classes de confinement en fonction du groupe de l'OGM et des caractéristiques de l'opération (son environnement, son échelle, sa nature...).

Il renvoie également à un décret les critères de ce classement, prévoyant que ce décret sera pris après avis du conseil des biotechnologies (et non plus de la CGG).

Ainsi, le classement des utilisations confinées s'effectue en quatre classes, conformément au point 3 de l'article 5 à la directive 90/219/CEE ;

- classe L1 : classe de risque nul ou négligeable ;
- classe L2 : classe de risque faible ;
- classe L3 : classe de risque modéré ;
- classe L4 : classe de risque élevé.

Propositions de votre commission

Le classement proposé par le texte du projet de loi est conforme à la directive. Votre commission propose, toutefois, pour plus de prudence, un **amendement** qui reprend les termes de l'article 5 point 4 de la directive 90/219/CEE en prévoyant explicitement la mise en œuvre de mesures de protection plus strictes en cas d'hésitation quant à la classe de confinement la mieux adaptée à l'utilisation prévue, sauf preuve contraire.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi modifié.

Article 5

(Article L. 532-2 du code de l'environnement)

Modalités de confinement des utilisations d'OGM

Le droit en vigueur

Le premier alinéa de l'actuel article L. 532-2 du code de l'environnement oblige au confinement, sous réserve des dispositions des chapitres III, V, VI et VII du titre III du livre V de ce code et des articles L. 536-4 à L. 537-1, toute utilisation d'OGM présentant des dangers pour la santé publique ou l'environnement à des fins d'enseignement, de recherche ou de production industrielle.

Son deuxième alinéa prévoit de définir les modalités de ce confinement, qui peut mettre en œuvre des barrières physiques, chimiques ou biologiques selon le classement des OGM utilisés, après avis, le cas échéant, de la CGG.

Le texte du projet de loi

Il est proposé de réunir en un **paragraphe I** les deux alinéas présentés plus haut et de les réécrire, dans un souci de protection accrue :

– d'abord, en ne maintenant, comme réserve à l'obligation de confinement, que les dispositions du chapitre III, lequel traite de la dissémination volontaire d'OGM ;

– ensuite, en intégrant, parmi les utilisations soumises à obligation de confinement, celles à fin de recherche ;

– puis en visant non pas les utilisations d'OGM présentant un danger mais, plus largement, celles qui peuvent présenter de tels dangers ;

– en rendant obligatoire et non facultative la mise en œuvre de barrières physiques, chimiques ou biologiques à l'occasion de tout confinement et en précisant que cette mise en œuvre vise à limiter le contact des OGM avec les personnes et l'environnement et à assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité, conformément à la définition de l'utilisation confinée retenue par l'article 2 point c) de la directive 90/219/CEE ;

– enfin, en rendant systématique l'avis du conseil des biotechnologies avant la définition des modalités de confinement, alors que l'avis de la CGG n'était qu'occasionnel, tout en exonérant de cet avis les activités couvertes par le secret de la défense nationale.

De plus, le présent article complète l'article L. 532-2 par deux paragraphes II et III.

En ne les soumettant pas aux dispositions des articles L. 532-3 à L. 532-6 du code de l'environnement, le **paragraphe II** exonère d'obligation d'agrément deux types d'utilisations confinées :

– celles mettant en œuvre des OGM « *ne présentant pas de danger pour la santé publique ou l'environnement et répondant à des critères définis par décret après avis du conseil des biotechnologies* ». Sont ainsi exclus, comme prévu à l'article 3 alinéa 2¹ de la directive 90/219/CEE, des micro-organismes génétiquement modifiés à l'innocuité établie, du type des « *kits* » d'analyse médicale ;

– et le transport d'OGM. L'article 4 de la même directive prévoit, en effet, cette exclusion. Le transport d'OGM est effectivement soumis à la réglementation générale du transport de marchandises établie par la loi du 30 décembre 1982 d'orientation des transports intérieurs ainsi qu'aux diverses dispositions visant à régir les contrats de transports et, en particulier, les contrats de transport des matières dangereuses. L'obligation générale de confinement s'applique à tout mode de transport, routier, ferroviaire, aérien et maritime, sans nécessiter de mesures de déclaration ou d'agrément supplémentaires. Au titre de la réglementation de droit commun du transport des matières dangereuses réparties en neuf classes de dangers, les OGM relèvent de deux classes, la classe 6-2 concernant les matières infectieuses ou la classe 9 concernant les matières et objets dangereux divers. Selon un principe général, le respect des prescriptions et donc celui du confinement incombe à l'expéditeur.

Le **paragraphe III** impose une obligation d'étiquetage aux OGM mis à la disposition de tiers, à l'occasion d'une utilisation confinée de ces organismes. Cette obligation reprend celle que prévoit l'article 26 de la directive 2001/18/CE ; cet article soumet à étiquetage les OGM mis à la disposition de tiers à l'occasion d'utilisations confinées, bien que cette mise à disposition ne soit pas considérée comme une mise sur le marché selon le point 4 de l'article 2 de la même directive.

Les conditions de cette nouvelle obligation fixée par la loi sont renvoyées à un décret.

Propositions de votre commission

Votre commission vous propose d'apporter deux **amendements** à cet article :

– le premier vise à clarifier l'exemption dont bénéficient les activités couvertes par le secret de la défense nationale ; il doit être clair que les activités couvertes par le secret de la défense nationale font bien l'objet d'un confinement, dont les modalités dépendent du classement des OGM utilisés, mais que c'est simplement la définition de ces modalités qui se fait sans l'avis du conseil des biotechnologies, lequel n'a pas à connaître du secret-défense. En effet, la rédaction actuelle risquerait de laisser croire que les activités couvertes

¹ Complété par l'annexe II, partie C.

par le secret de la défense nationale sont exemptées d'obligation de confinement ;

– le deuxième, portant sur le paragraphe III, est d'ordre rédactionnel.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi modifié.

Article 6

(Article L. 532-2-1 du code de l'environnement)

Renvoi des utilisations confinées d'OGM à des fins de production industrielle aux dispositions relatives aux installations classées pour la protection de l'environnement

Cet article vise à ajouter, à la suite de l'article L. 532-2 du code de l'environnement un article L. 532-2-1 portant renvoi aux dispositions du titre I^{er} du livre V, relatif aux installations classées pour la protection de l'environnement. Il dispose que toute utilisation confinée d'OGM à des fins de production industrielle s'effectue dans des installations soumises à la réglementation des installations classées et fait, à ce titre, l'objet d'agrément, comme prévu aux articles L. 515-1 et suivants.

A cet article, votre commission vous propose un **amendement** rédactionnel.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi modifié.

Article 7

(Article L. 532-3 du code de l'environnement)

Régime d'agrément ou de déclaration pour les utilisations confinées

Le droit en vigueur

L'actuel article L. 532-3 du code de l'environnement comprend trois alinéas :

– le premier soumet à agrément toute utilisation d'OGM dans une installation publique ou privée, à des fins de recherche, de développement ou

d'enseignement et sans qu'il y ait, sauf à titre gratuit et aux fins d'essai, mise sur le marché des produits obtenus ;

– le deuxième subordonne l'agrément 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. Il prévoit également la nécessité de demander un nouvel agrément en cas de modification notable des conditions de l'utilisation des OGM déjà agréés ;

– le troisième renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de déterminer la procédure d'octroi de l'agrément, les modalités de consultation de la CGG et d'information du public et le délai maximal dans lequel doit intervenir l'agrément.

Le texte du projet de loi

Il reprend largement les dispositions existantes, organisant en trois paragraphes l'article initialement rédigé en trois alinéas. Toutefois, au **premier paragraphe**, il introduit un assouplissement procédural qui est une innovation importante apportée par l'article 8 de la directive 90/219/CEE modifié par la directive 98/81/CE. Ainsi, l'utilisation peut n'être soumise qu'à déclaration et non pas à agrément *« eu égard au faible risque qu'elle présente pour la santé publique ou pour l'environnement ou aux autres caractéristiques de l'opération ou lorsque est en cause la réitération d'une utilisation déjà agréée »*.

Il s'agit de désigner les deux cas pour lesquels l'article 9 de la directive 90/219/CEE prévoit une simple déclaration : le cas des utilisations confinées des classes 1 et 2 (utilisations ainsi classées, du fait qu'elles mettent en œuvre des OGM présentant un risque nul ou faible et du fait des autres caractéristiques de l'opération) et le cas des utilisations envisagées dans les installations déjà agréées.

Ce régime de déclaration, plus léger, est le fruit de l'expérience acquise et des connaissances accumulées en matière de génie génétique.

Le **paragraphe II** reprend strictement les dispositions du deuxième alinéa de l'actuel article L. 532-3 du code de l'environnement.

Le **paragraphe III** renvoie, comme le fait le troisième alinéa de l'article en vigueur, à un décret en Conseil d'Etat. La portée de ce décret est toutefois élargie ; il est proposé que ce décret détermine les conditions d'application de l'article, *« et notamment la procédure d'octroi de l'agrément, les cas dans lesquels une déclaration suffit et les modalités selon lesquelles l'exploitant fait connaître les informations qu'il estime confidentielles »*.

En citant expressément la nécessité de préciser par décret selon quelles modalités certaines informations seront tenues confidentielles, le Gouvernement entend appliquer strictement l'article 19 de la directive 90/219/CEE modifiée par l'article 1^{er} de la directive 98/81/CE, article 19 sur le fondement duquel la

Cour de Justice des Communautés européenne a rendu, le 27 novembre 2003, un arrêt au manquement contre la France¹.

Propositions de votre commission

Votre commission propose d'adopter **quatre amendements** à cet article :

– le premier, au premier alinéa du paragraphe I, tend à préciser l'un des cas où l'utilisation confinée d'OGM peut se faire sur simple déclaration, à savoir : soit en raison du caractère nul ou négligeable du risque que présente cette utilisation, soit du fait que ladite utilisation, si elle présente un risque faible, s'effectue dans une installation elle-même déjà agréée pour des utilisations confinées d'OGM de même classe de risque ;

– le deuxième amendement prévoit explicitement l'obligation de revoir régulièrement l'évaluation des risques et des modalités de confinement, comme le dispose l'article 6.2 de la directive 90/219/CEE ;

– le troisième, portant sur le paragraphe II est d'ordre rédactionnel ;

– le quatrième, tend à supprimer l'énumération figurant au paragraphe III afin de donner au décret en Conseil d'Etat que prévoit ce paragraphe la portée générale qui lui revient : fixer les modalités d'application de l'article sans citer « *notamment* » quelques unes de ces modalités, au risque d'en omettre (ainsi, le projet de loi ne dit pas que le décret en Conseil d'Etat doit fixer le délai maximal d'instruction de la demande d'agrément alors que le respect de ce délai, qui figure dans la directive, contribue à l'égalité des conditions de concurrence entre Etats membres).

La formulation générale retenue ne doit pas empêcher l'administration de veiller à la conformité de ce décret avec l'article 19 de la directive 90/219/CEE, relatif à la confidentialité de certaines informations données par l'exploitant, pour répondre expressément à l'arrêt en manquement rendu par la Cour de Justice des Communautés européennes (affaire C 429/01) en date du 27 novembre 2003.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi modifié.

¹ Affaire C429/01.

Article 8
(Article L. 532-4 du code de l'environnement)

Information du public en matière d'agrément d'utilisation confinée d'OGM

Le droit en vigueur

L'article L. 532-4 du code de l'environnement comprend aujourd'hui cinq paragraphes.

Le premier impose à l'exploitant sollicitant un agrément portant sur la première utilisation d'OGM dans une installation l'obligation de mettre à la disposition du public un dossier d'information.

Le deuxième énumère les informations que doit contenir ce dossier, à l'exclusion « *de toute information couverte par le secret industriel et commercial ou protégée par la loi, ou dont la divulgation pourrait porter préjudice aux intérêts de l'exploitant* ».

Le troisième prévoit la publication au rapport annuel de la CGG d'une synthèse des observations recueillies sur la base de l'information publiée et des suites qui leur auront été réservées.

Le quatrième exonère de l'obligation de publication d'un dossier d'information les demandes d'agrément portant sur l'utilisation d'OGM non pathogènes ne présentant pas de risque grave pour la santé publique ou l'environnement.

Le cinquième renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de fixer les conditions d'application de cet article.

Le texte du projet de loi

Le présent article propose une nouvelle rédaction de l'article L. 532-4 en le structurant en deux paragraphes, le premier fusionnant les paragraphes I, II et V de l'actuel article et le deuxième reprenant les dispositions figurant aujourd'hui au paragraphe IV (le paragraphe III n'est pas repris dans la rédaction proposée par le projet de loi).

Paragraphe I

Comme antérieurement, le dépôt d'un dossier d'information à l'adresse du public s'impose pour tout exploitant procédant à une première utilisation confinée d'OGM à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement. On rappellera que, pour les utilisations confinées à fin de production industrielle, les dispositions réglementaires relatives aux installations classées s'imposent.

Un deuxième alinéa dans ce paragraphe I concerne les informations devant figurer au dossier. De manière plus elliptique qu'aujourd'hui, le projet de loi propose que « *ce dossier comporte toutes informations utiles* », sans les énumérer, toujours sous réserve du respect du secret industriel et commercial ou

de la protection légale de certaines informations et dans la limite où cette divulgation ne porte pas préjudice aux intérêts de l'exploitant.

Un décret en Conseil d'Etat est prévu pour fixer la liste des informations qui ne peuvent pas rester confidentielles.

Paragraphe II

Il est proposé d'exonérer de l'obligation de déposer un dossier d'information les demandes d'agrément portant sur l'utilisation d'OGM « *ne présentant qu'un risque faible pour la santé publique ou l'environnement* ». Cette nouvelle formulation se réfère au classement des utilisations, désormais mentionné à l'article L. 532-1 grâce à l'article 4 du présent texte, et vise les classes L1 et L2 (classes à risque nul ou faible).

Propositions de votre commission

Votre commission se félicite de l'allègement des dispositions législatives figurant à l'article L. 532-4 du code, l'énumération des informations à publier relevant effectivement du domaine réglementaire.

Toutefois, à cet article, votre commission propose un **amendement** visant à assurer une plus grande transparence de l'information mise à la disposition du public par l'exploitant sollicitant un agrément pour une première utilisation confinée d'OGM à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement.

D'une part, il tend à permettre de garder confidentielles, notamment, les informations dont la divulgation pourrait porter « *atteinte à la liberté de la recherche* », plutôt que « *préjudice aux intérêts de l'exploitant* » : si la défense des intérêts privés ne saurait valablement justifier de tenir secrètes des informations intéressant le public, en revanche, il est légitime, au nom du principe constitutionnel de liberté de la recherche, de tenir confidentielles certaines de ces informations.

D'autre part, il propose d'établir une liste positive des informations à publier, la rédaction du projet de loi pouvant laisser croire que le secret est le principe et la publicité l'exception.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi modifié.

Article 9
(Article L. 532-5 du code de l'environnement)

Pouvoirs administratifs en cas de danger connu après une déclaration ou la délivrance d'un agrément d'utilisation confinée d'OGM

Le droit en vigueur

Dans les cas où une nouvelle évaluation des dangers d'une utilisation agréée d'OGM le justifie, l'article L. 532-5 donne à l'autorité administrative le pouvoir, après avis de la CGG, de :

- imposer la modification des prescriptions techniques ;
- suspendre l'agrément le temps de faire disparaître ces dangers ;
- retirer l'agrément si aucune mesure ne peut faire disparaître ces dangers.

Le texte du projet de loi

Il propose une nouvelle rédaction de l'article L. 532-5 en intégrant quelques adaptations :

– d'une part, il exige l'avis du conseil des biotechnologies et non plus celui de la CGG mais prévoit la possibilité de ne pas consulter le conseil en cas d'urgence ;

– d'autre part, il crée une nouvelle sanction visant les utilisations qui ne sont désormais soumises qu'à déclaration ; dans le cas où il apparaît qu'elles présenteraient des dangers, ces utilisations pourraient être soumises à agrément. En outre, il adapte les autres sanctions pour qu'elles ne visent plus seulement les utilisations agréées mais également celles simplement déclarées.

Propositions de votre commission

Cet article tire les conséquences de la création d'une nouvelle procédure de déclaration, plus souple que l'agrément, ce qui est bienvenu en termes de simplification administrative.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Article 10

(Article L. 532-6 du code de l'environnement)

Frais d'instruction des demandes d'agrément d'utilisation confinée

Le droit en vigueur

L'article L. 532-6 du code de l'environnement, qui comporte trois alinéas, exige le versement d'une taxe représentative des frais d'instruction pour toute demande d'agrément pour une utilisation d'OGM à des fins de recherche, d'enseignement ou de développement.

Il fixe cette taxe à 1.525 euros par dossier, montant réduit à 305 euros dans certains cas.

Enfin, le troisième alinéa attribue au comptable du Trésor la charge du recouvrement et du contentieux de cette taxe.

Le texte du projet de loi

Le projet de loi propose une nouvelle rédaction des deux premiers alinéas de l'article L. 532-6. Outre l'amélioration rédactionnelle qui en résulte, cette nouvelle rédaction laisse une plus grande latitude dans la fixation du montant de cette taxe ; plafonné à 2.000 euros, son montant sera fixé par arrêté du ministre chargé de la recherche en fonction de la nature de la demande et de la destination, lucrative ou non, de l'utilisation.

Propositions de votre commission

Cette nouvelle rédaction de l'article L. 532-6 allège le dispositif en vigueur en ne fixant qu'un plafond à la taxe assortissant la demande d'agrément ce qui, s'agissant d'une imposition de toute nature au sens de l'article 34 de la Constitution, relève effectivement de la loi.

A cet article, votre commission vous propose un **amendement** strictement rédactionnel.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi modifié.

CHAPITRE III

Modifications du chapitre III relatif à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés

Concernant l'intitulé de ce chapitre, votre commission propose un **amendement** pour le rédiger ainsi : « *Dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés* ».

Article 11

(Article L. 533-2 du code de l'environnement)

Définition de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés

Le droit en vigueur

Le troisième chapitre du titre III du livre V concerne, en l'état actuel, la dissémination volontaire et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés, par opposition au chapitre II consacré à leur utilisation confinée.

L'article L. 533-2 de ce chapitre comporte la définition de la dissémination volontaire entendue comme « *toute introduction intentionnelle 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* ».

Le texte du projet de loi

Le présent article comprend deux paragraphes :

– le premier vise à modifier l'intitulé du chapitre III. Il sera désormais consacré à la dissémination volontaire uniquement, la directive 2001/18/CE incluant dans la notion de dissémination volontaire aussi bien la mise sur le marché que la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché ;

– le second modifie en conséquence la définition de la dissémination volontaire qui figure au premier alinéa de l'article L. 533-2 du code de l'environnement. En effet, la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des OGM avait qualifié de dissémination volontaire les opérations alors définies en droit communautaire comme relevant de la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché.

Une nouvelle définition de la dissémination volontaire est donc proposée par le présent texte afin que, conformément au droit communautaire, la mise sur le marché soit considérée comme une dissémination volontaire en droit national. Désormais, la dissémination volontaire se définit a contrario de l'utilisation confinée et se caractérise par son caractère intentionnel.

Ce paragraphe prévoit aussi d'ajouter un nouvel alinéa à l'article L. 533-2 pour y inclure, sans la modifier, la définition de la mise sur le marché qui figurait jusque là à l'article L. 533-4.

Propositions de votre commission

Votre commission approuve cette nouvelle compréhension de la notion de dissémination volontaire, qui se définit désormais en creux par rapport à l'utilisation confinée et dont la mise sur le marché est un des prolongements possibles.

<p>Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.</p>
--

Article 12

(Article L. 533-3 du code de l'environnement)

Procédure d'autorisation pour la dissémination volontaire d'OGM

Le droit en vigueur

D'ores et déjà, toute dissémination volontaire est subordonnée à une autorisation préalable par le premier alinéa de l'actuel article L. 533-3.

Le deuxième alinéa du même article prévoit que cette autorisation est délivrée après examen des risques que présente une telle dissémination pour la santé publique ou pour l'environnement (notamment des transferts de gènes risqueraient d'intervenir entre des produits OGM et le reste de l'environnement) qu'elle peut être assortie de prescriptions et qu'elle ne vaut que pour l'opération pour laquelle elle a été sollicitée.

Le texte du projet de loi

Le présent article propose une nouvelle rédaction de l'article L. 533-3, structurée en quatre paragraphes.

Le **paragraphe I** annonce que toute dissémination volontaire d'OGM à des fins autres que la mise sur le marché (ou tout programme coordonné de telles disséminations), est soumis au respect des dispositions précisées dans les paragraphes II à IV. Ces dispositions visent donc plus particulièrement les

disséminations volontaires à des fins de recherche et de développement, l'autorisation de dissémination pour mise sur le marché étant traitée à l'article suivant.

Le **paragraphe II** reprend les dispositions actuelles en soumettant la dissémination à une autorisation délivrée après évaluation des risques (conformément à l'article 4.2 de la directive 2001/18/CE) et en permettant de l'assortir de prescriptions.

Il apporte toutefois deux novations : il exige une consultation du public avant la délivrance de l'autorisation ; il impose aussi à l'administration de motiver tout refus d'autorisation et, en cas de décision implicite de cette nature, de fournir d'office les motifs de ce rejet.

L'exigence de consultation du public est en effet posée par l'article 9.1 de la directive 2001/18/CE. Quant à l'exigence de motivation en cas de refus, elle figure au b) du point 5) de l'article 6 de la même directive, lequel prévoit une réponse écrite « *indiquant que la dissémination ne remplit pas les conditions énoncées dans la présente directive et qu'en conséquence la notification est rejetée* ».

Le **paragraphe III** soumet à étiquetage les OGM mis à la disposition de tiers, comme le prévoit l'article 26 de la directive 2001/18/CE. Comme les OGM mis à la disposition de tiers à l'occasion d'utilisations confinées, les OGM mis à la disposition de tiers dans le cadre de la dissémination volontaire à des fins autres que la mise sur le marché sont soumis à étiquetage, bien que cette mise à disposition ne soit pas considérée comme une mise sur le marché selon le point 4 de l'article 2 de la même directive.

Le **paragraphe IV** pose l'interdiction de toute dissémination volontaire d'OGM « *qui contiennent des gènes codant des facteurs de résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires, pour lesquels l'évaluation des risques conclut qu'ils sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables à la santé publique ou à l'environnement* ». Cette élimination des marqueurs de résistance aux antibiotiques est effectivement prévue au point 2) de l'article 4 de la directive 2001/18/CE, ce qui devrait éteindre l'une des sources d'inquiétude que le recours à la technologie « *OGM* » pouvait légitimement engendrer.

Le marquage par gènes de résistance aux antibiotiques

Le transfert d'ADN par génie génétique étant pour le moment un événement rare, il est souvent nécessaire de disposer d'un outil de sélection des plantes qui ont acquis le « gène d'intérêt ». De plus la modification recherchée apportée par « le(s) gène(s) d'intérêt » peut être difficilement visualisable. Ainsi les OGM actuellement mis sur le marché ou à l'essai ont été obtenus par des techniques qui nécessitent l'utilisation de gènes permettant leur sélection ou « gènes marqueurs » à deux étapes distinctes :

1^{ère} étape

C'est une étape de culture et de multiplication spécifique de bactéries porteuses du ou des gènes que l'on souhaite transférer à un organisme donné. Cette étape bactérienne permet d'isoler et de multiplier le gène d'intérêt pour disposer d'une quantité suffisante d'ADN. Dans ce cas, le « gène marqueur » communément utilisé est un gène de résistance à un antibiotique qui provient d'une autre bactérie. En multipliant les bactéries sur un milieu contenant l'antibiotique considéré, on sélectionne et on multiplie les bactéries qui possèdent à la fois le gène d'intérêt et le gène de résistance aux antibiotiques.

Ce type de gène de résistance à un antibiotique, s'il est transféré dans la plante (cas du maïs Bt-176 de Novartis), ne peut pas fonctionner du fait de l'utilisation de régions régulatrices spécifiques des bactéries (la protéine n'est donc pas produite dans la plante). L'évolution des techniques doit maintenant permettre d'éviter la présence de ce type de gène.

2^{ème} étape

C'est l'étape de transfert du « gène d'intérêt » dans le génome de la plante. Cette étape nécessite aussi un gène marqueur pour identifier les cellules végétales où la modification génétique a eu lieu. Il s'agit également souvent d'un gène de résistance à un antibiotique mais qui, dans ce cas, est fonctionnel dans la plante (la protéine produite dégradera l'antibiotique). Ainsi, seules les cellules contenant le gène de résistance à un antibiotique et donc le gène d'intérêt peuvent survivre et se développer sur un milieu contenant l'antibiotique considéré.

Les méthodes alternatives à l'utilisation de gène de résistance à un antibiotique permettant la sélection des plantes transformées sont encore limitées aujourd'hui.

Elles peuvent consister à :

- utiliser un gène de résistance à un herbicide, mais la généralisation de l'utilisation de ce type de gènes peut présenter d'autres inconvénients au niveau environnemental et agronomique notamment si les plantes ainsi obtenues peuvent se croiser avec des plantes sauvages et leur transmettre ce gène et donc la résistance à cet herbicide ;

- utiliser un gène qui entraîne une réaction colorée quand une substance est ajoutée (sucre par exemple) ; cependant, ce type de gènes n'est pas toujours très efficace et présente certaines limites d'utilisation ;

- supprimer le gène marqueur qui était intégré dans le génome de la plante à l'aide d'outils moléculaires ; il s'agit de méthodes qui font encore l'objet de recherche pour leur mise au point ;

- introduire le gène d'intérêt et le gène de sélection sur deux morceaux d'ADN différents, puis effectuer des croisements et sélectionner dans la descendance les plantes qui ont perdu le gène marqueur. Cette méthode qui peut sembler la plus simple est en fait difficile à mettre en œuvre ;

- développer l'efficacité de transformation et de régénération des plantes (obtenir une plante transformée sur 10 ou 100 au lieu de 10 000 ou 100 000) permettant une sélection des plantes transformées par PCR et de se dispenser ainsi de l'utilisation d'un gène marqueur. Cette approche n'est encore possible que dans quelques espèces seulement.

Le rapport de l'Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques de la conférence des citoyens qui s'est tenue en juin 1998 indique que le risque d'une augmentation du phénomène de résistance aux antibiotiques qui serait lié aux plantes transgéniques est extrêmement limité ; il préconise l'élimination des gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques qui sont utilisés comme outils de sélection lors de la première étape au niveau des bactéries et recommande une évaluation au cas par cas de la présence de gènes de résistances aux antibiotiques qui sont utilisés lors de la deuxième étape et s'expriment dans les plantes.

Dans son communiqué de presse du 30 juillet 1998, le Gouvernement s'est engagé à accroître l'effort de recherche en vue du développement d'autres techniques que celles qui utilisent les gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques. Il a aussi rappelé que le phénomène de résistance aux antibiotiques trouve essentiellement sa source dans l'utilisation excessive

d'antibiotiques tant en santé humaine et vétérinaire que dans l'alimentation animale. Il a demandé un examen global des questions relatives au développement des antibiorésistances.

En 1999, la Commission du génie biomoléculaire (CGB) a organisé avec la Commission du génie génétique (CGG) un séminaire consacré à l'utilisation, en transgénèse végétale, de gènes marqueurs de résistance à un antibiotique. Les conclusions générales de ce séminaire sont les suivantes :

- un transfert de gène de résistance à un antibiotique à partir des génomes de plantes génétiquement modifiées vers des bactéries, « est certes possible, mais de probabilité extrêmement faible » ;

- « cependant, en application du principe de précaution, l'intégration dans le génome d'une plante transgénique d'un gène de résistance à un antibiotique doit être évitée, si cet antibiotique présente un intérêt majeur dans les thérapeutiques humaines ou animales ».

La directive 2001/18 en vigueur depuis octobre 2002 et qui remplace la directive 90/220/CEE a pris en compte ces remarques. Son 22^{ème} considérant précise qu'une « attention particulière devrait être accordée à la question des gènes de résistance aux antibiotiques lors de l'évaluation des risques des OGM contenant ces gènes ». Son article 4 prévoit aussi « d'éliminer progressivement des OGM les marqueurs de résistance aux antibiotiques » qui sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur la santé humaine et l'environnement, avant le 31 décembre 2004 dans le cas des OGM mis sur le marché et d'ici le 31 décembre 2008 dans le cas des OGM autorisés pour des disséminations expérimentales.

La Commission européenne a entrepris des travaux en vue d'identifier les gènes de résistance aux antibiotiques qui devraient être éliminés des futures constructions génétiques parce que pouvant présenter un effet néfaste sur la santé humaine et l'environnement.

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) a conclu dans un avis du 2 avril 2004 qu'un transfert de gènes de résistance à un antibiotique d'une plante génétiquement modifiée vers une bactérie est très improbable et ne contribuera pas à une augmentation significative du pool de gènes de résistance à un antibiotique déjà présents dans les bactéries de l'environnement.

Toutefois, en application de la directive 2001/18/CE, l'AESA propose de distinguer 3 groupes de gènes:

- groupe 1 : gènes pouvant être utilisés sans restriction (ex. nptII, gène de résistance à la kanamycine) ;

- groupe 2 : gènes dont l'utilisation devrait être restreinte aux OGM expérimentaux (ex. ampr, gène de résistance à l'ampicilline) ;

- groupe 3 : gènes dont l'utilisation devrait être proscrite (nptIII, gène de résistance à l'amikacine).

Source: ministère de la recherche.

L'interdiction des marqueurs antibiotiques n'entrera en vigueur, pour les produits disséminés à toute autre fin que la mise sur le marché, que le 1^{er} janvier 2009. Cette précision est apportée à l'article 25 du présent texte et reprend celle figurant à la fin du point 2) de l'article 4 de la directive 2001/18/CE.

Propositions de votre commission

Cet article concerne des dispositions particulièrement sensibles puisqu'il fixe la procédure d'autorisation des essais en champ à des fins de recherche et de développement. Quelques précisions mériteraient d'être adoptées, notamment pour garantir que le passage au champ obéit au « *principe*

de parcimonie », mis au jour par les quatre « *sages* » en 2002, c'est-à-dire qu'il n'intervient qu'après une phase de recherche et d'expérimentation en milieu confiné (laboratoire puis serre) et que la culture en plein champ s'impose pour acquérir des données qui ne peuvent être obtenues autrement.

A ce propos, votre rapporteur tient à rappeler que l'expérimentation au champ s'inscrit dans la logique d'un programme de recherche. Elle constitue une étape nécessaire pour compléter les résultats obtenus en laboratoire, puis en serre. Elle est également nécessaire pour valider les hypothèses de recherche initialement formulées et acquérir de nouvelles connaissances, notamment sur les interactions de l'organisme avec les facteurs environnementaux et agronomiques dans toutes leurs composantes. Elle contribue à estimer le comportement de la plante soumise à des environnements divers et variables, notamment en termes de sol, de systèmes de cultures, de climat, d'infestation par des agents responsables de maladies et d'infestation par des plantes adventices. **La complexité des facteurs de l'environnement et des interactions possibles font que ces expérimentations au champ ne sont généralement pas reproductibles autrement.** L'expérimentation au champ permet donc de mieux caractériser l'OGM dans les conditions naturelles agro-climatiques qui sont celles où sont habituellement cultivées les plantes agricoles.

Les essais au champ ont un triple objectif :

1) Comprendre la biologie des plantes

Les objectifs sont d'identifier de nouveaux critères d'amélioration génétique et de fonder de nouvelles pratiques agronomiques. Les essais servent par exemple à progresser dans la connaissance de certains gènes, comme les gènes impliqués dans la résistance des plantes à la sécheresse. Les essais au champ sont nécessaires pour étudier le fonctionnement des gènes en conditions réelles. Dans ce cas, les OGM sont utilisés comme un outil scientifique et ne sont pas forcément destinés à être commercialisés.

2) Préciser les caractères agronomiques

Au niveau de la plante et de la parcelle, les essais visent à mesurer l'efficacité de la modification (niveau d'expression du gène et effet de résistance aux insectes), sa stabilité dans différentes situations agro-climatiques et sa spécificité (pas de modification des autres caractères agronomiques).

Au niveau des systèmes de culture, les essais permettent d'évaluer la faisabilité des rotations, le niveau de maîtrise des repousses (cas des OGM tolérants à des herbicides totaux), l'évolution des résistances ou encore les dérives des flores. Leur objectif est donc de mettre au point des procédés techniques de culture et d'en faire les bilans technico-économiques.

3) Evaluer les risques

Les essais au champ sont la condition essentielle à l'évaluation des risques liés à la commercialisation et la culture à grande échelle des OGM. A titre d'exemple, les tests et analyses suivants ne peuvent être effectués qu'avec une expérimentation en plein champ :

- étude du niveau d'expression du transgène dans différentes parties de la plante ;
- analyses d'équivalence plante non OGM/ plante OGM, traitée ou non-traitée avec un herbicide ;
- tests de toxicité subchronique avec la plante (grain) sur modèles animaux ;
- vérification au champ des résultats de simulations de flux de pollen ;
- analyse de l'impact sur l'environnement :
 - impact sur des organismes non cibles (oiseaux, insectes) ;
 - possibilité de croisement avec des plantes adventices ;
 - possibilité d'avantages sélectifs.

Source : ministère de la recherche.

C'est pourquoi votre commission vous soumet deux **amendements** :

– le **premier** a pour objet de préciser les conditions d'autorisation de dissémination afin d'agir avec prudence. D'abord, il est proposé de préciser que les risques à évaluer avant toute autorisation sont « *directs ou indirects, immédiats ou différés* », comme le prévoit d'ailleurs la directive au point 8) de son article 2. L'amendement vise également à proposer de mener la consultation prévue¹ du public au plan national puisque la décision en jeu relève de l'Etat. De plus, il est proposé de faire précéder toute autorisation par le recueil des avis -rendus publics- des deux sections du conseil des biotechnologies, puisque la mission du conseil est précisément d'éclairer les choix du Gouvernement en matière de biotechnologies. Enfin, pour encadrer et maîtriser la dissémination

¹ Conformément à l'article 9.1 de la directive 2001/18/CE.

d'OGM dans l'environnement, l'amendement tend à assortir systématiquement l'autorisation de prescriptions, alors que le texte du projet de loi ne fait que permettre d'associer de telles prescriptions à l'autorisation de dissémination ;

– le **second** vise à mettre l'article 12 en conformité avec la directive 2001/18/CE, dont le 4° de l'article 6 prévoit une procédure simplifiée pour une campagne de dissémination d'un même OGM, puisqu'il dispose que « *l'autorité compétente peut accepter que des disséminations d'un même OGM ou d'une combinaison d'OGM sur un même site ou sur différents sites, effectuées dans un même but et au cours d'une période déterminée, fassent l'objet d'une seule notification.* »

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi modifié.

Article 13

(Article L. 533-4 du code de l'environnement)

Procédure d'autorisation pour la mise sur le marché d'OGM

Le droit en vigueur

Le présent article propose une rédaction nouvelle de l'article L. 533-4 du code de l'environnement, jusqu'à présent consacré à la définition de la mise sur le marché. Cette définition figurant désormais à l'article L. 533-2 en vertu de l'article 11 du présent texte, il est proposé de reprendre à l'article L. 533-4 les dispositions de l'actuel article L. 533-5 qui traite de la procédure d'autorisation pour la mise sur le marché d'OGM ; le premier alinéa de cet article L. 533-5 pose le principe de l'autorisation préalable, tandis que le second prévoit un examen des risques avant la délivrance de l'AMM, de possibles prescriptions accompagnant cette AMM et, enfin, l'exclusivité de l'AMM, qui ne vaut que pour l'usage qu'elle prévoit.

Le texte du projet de loi

Il est proposé une nouvelle rédaction de l'article relatif à l'AMM organisée en trois paragraphes selon une structure similaire à celle de l'article L. 533-3 traitant de l'autorisation de dissémination.

Le **paragraphe I** soumet la mise sur le marché au respect des dispositions figurant aux deux paragraphes suivants.

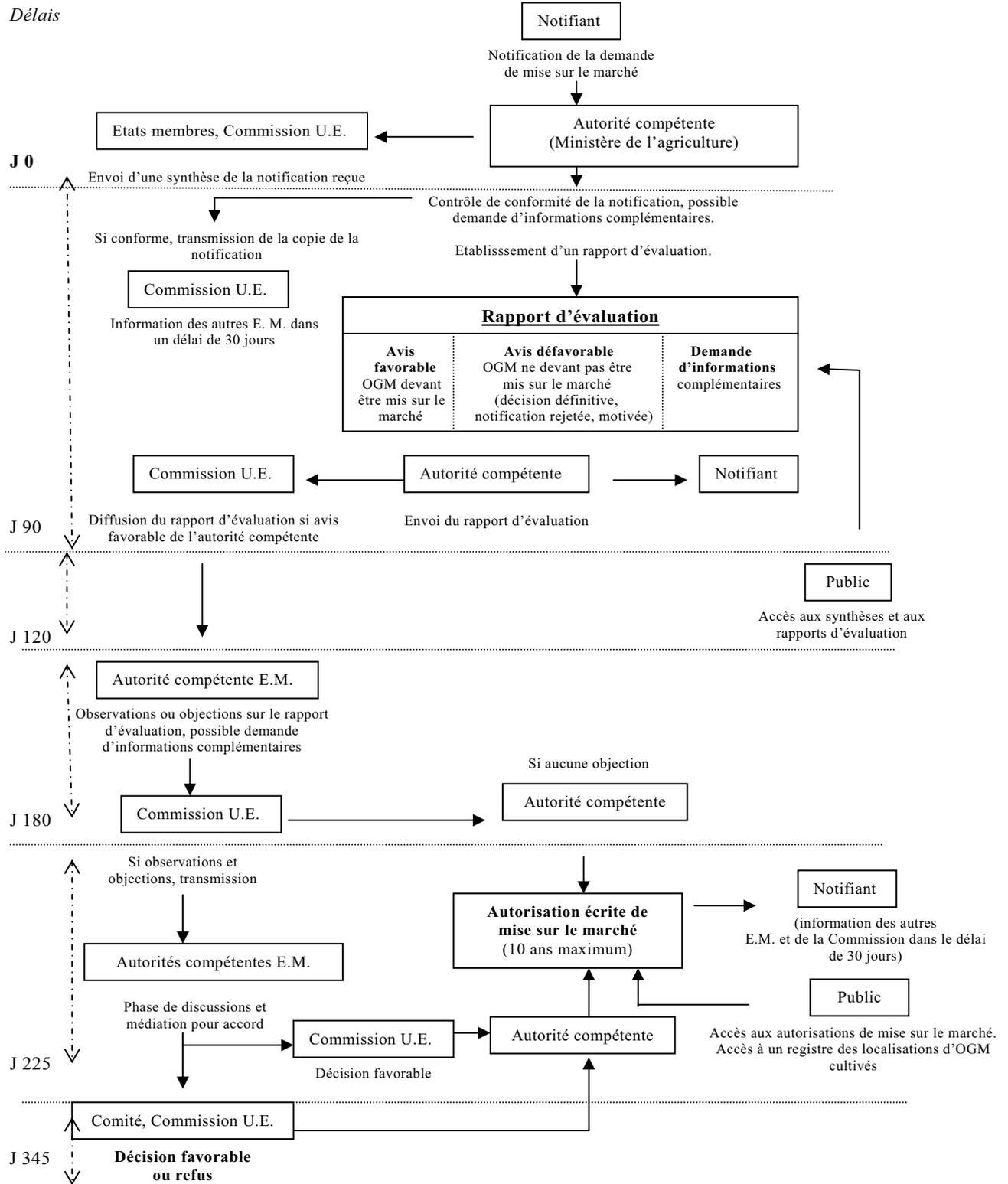
Le **deuxième paragraphe** reprend les dispositions existantes en exigeant une évaluation des risques avant toute autorisation, en prévoyant une autorisation distincte par usage prévu de l'OGM¹ et en prévoyant d'assortir

¹ Conformément à l'article 13.5 de la directive 2001/18/CE.

l'autorisation de prescriptions, le cas échéant. On notera que, contrairement à la procédure d'autorisation de la dissémination volontaire, aucune consultation du public n'est requise.

En revanche, la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché intervient au terme d'un processus complexe puisqu'elle est délivrée par l'Etat membre sollicité par le demandeur, mais seulement après accord des autres Etats membres de l'Union européenne et de l'autorité communautaire compétente (la Commission).

Procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché



Source : D'après le Rapport de l'Académie de Médecine sur les Plantes Transgéniques, décembre 2002.

Ce processus n'est pas décrit *in extenso* dans le projet de loi, celui-ci préférant renvoyer laconiquement à la directive elle-même : « *cette autorisation est délivrée dans les conditions prévues par la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001.* »

Néanmoins, le présent projet de loi reprend la disposition communautaire qui limite à dix ans la durée de l'autorisation et qui prévoit la possibilité de son renouvellement, comme le dispose l'article 15.4 de la directive. Il précise aussi que, tant que le renouvellement sollicité n'est pas encore octroyé, le titulaire de l'autorisation continue d'en bénéficier, ce que prévoit, en termes équivalents, l'article 17.9 de la directive.

Enfin, symétriquement à ce que prévoit l'article précédent s'agissant de la dissémination, le texte exige que tout refus d'autorisation de mise sur le marché soit motivé, conformément à l'article 15.2 de la directive, et qu'en cas de décision implicite de rejet, l'autorité administrative fournisse d'office les motifs du rejet.

Le **dernier paragraphe (III)** de l'article pose l'interdiction de toute mise sur le marché d'OGM contenant des gènes codant des facteurs de résistance aux antibiotiques, conformément à l'article 4.2 de la directive et en des termes strictement identiques à ceux retenus à l'article précédent pour poser la même interdiction en matière de dissémination volontaire. En revanche, dans le cas de la mise sur le marché, la disposition est prévue pour entrer en vigueur dès la publication de la présente loi –comme l'énonce l'article 26 du présent texte– puisque cette interdiction aurait déjà dû être respectée depuis le 1^{er} janvier 2005, selon la directive.

Propositions de votre commission

Votre commission souhaite d'améliorer le texte organisant la procédure de mise sur le marché par le biais de quatre amendements :

– un **premier** amendement vise à reprendre les termes de la définition communautaire de l'évaluation des risques telle qu'elle est écrite à l'article 2.8 de la directive 2001/18/CE. Ainsi, il précise que les risques à évaluer sont « *directs ou indirects, immédiats ou différés* », ce qui garantit une évaluation complète des risques ;

– le **deuxième** amendement apporte une précision afin que soient bien évalués les risques de la mise sur le marché précisément, et non ceux de la « *dissémination volontaire* », terme plus vague ;

– le **troisième** amendement vise à rappeler la nécessité de consulter le conseil des biotechnologies, notamment sa section socio-économique, avant d'autoriser la mise sur le marché d'un OGM, ce qui est légitime dans la mesure où une telle mise sur le marché est susceptible d'avoir des conséquences économiques et sociales importantes ;

– un **quatrième** amendement tend à assortir systématiquement l'autorisation de mise sur le marché de prescriptions, ce qui est conforme à l'article 3 c) de la directive qui prévoit que « *l'autorisation écrite indique explicitement les conditions de mise sur le marché du produit (...) et les conditions de protection des écosystèmes/environnements particuliers et/ou zones géographiques particulières* ». Il est prévu, à l'article 7, de subordonner tout agrément pour l'utilisation d'OGM en milieu confiné au respect de prescriptions techniques. Il semble logique de prévoir la même chose pour toute autorisation de dissémination.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi modifié.

Article 14

(Article L. 533-5 du code de l'environnement)

Confidentialité des informations communiquées lors des demandes d'autorisation pour la dissémination volontaire d'OGM

Le droit en vigueur

Le présent article propose une nouvelle rédaction de l'article L. 533-5 du code, jusqu'alors consacré à l'autorisation de mise sur le marché, laquelle sera désormais traitée à l'article L. 533-4.

Il reprend en fait des dispositions, figurant aujourd'hui à l'article L. 535-3, relatives aux informations communiquées par le demandeur d'autorisation de dissémination ou de mise sur le marché et à la possibilité d'en tenir certaines confidentielles.

L'actuel article L. 535-3 se structure en quatre paragraphes :

– son premier autorise un demandeur à indiquer à l'administration celles des informations qu'il a communiquées à l'appui de sa demande et dont la divulgation lui porterait préjudice ou qui touchent à des secrets protégés par la loi. Il prévoit que les informations reconnues confidentielles par l'administration ne peuvent être communiquées à des tiers ;

– le deuxième paragraphe liste celles des informations qui ne peuvent être considérées comme confidentielles ;

– le troisième prévoit qu'à la Commission, l'autorité administrative communique toutes informations utiles et que celles dont le caractère

confidentiel est mentionné ne peuvent être communiquées à des tiers par la Commission ;

– enfin, le dernier paragraphe précise que l'article ne s'applique pas aux activités couvertes par le secret de la défense nationale.

Le texte du projet de loi

Il est proposé de faire désormais figurer à l'article L. 533-5 les mêmes dispositions que celles présentées ci-dessus, à une nuance près ; la liste des informations « ne pouvant rester confidentielles » n'est plus développée et il est renvoyé à un décret en Conseil d'Etat le soin de fixer cette liste.

De même que pour l'utilisation confinée (article 7 du présent texte), il reviendra à l'administration de veiller, lors de la rédaction du décret établissant cette liste, à transposer scrupuleusement l'article 25 de la directive 2001/18/CE pour répondre aux manquements constatés par la Cour de justice des communautés européennes, dans ses arrêts en date du 20 novembre 2003 (affaire C 296/01) et du 15 juillet 2004 (affaire C 419/03).

Propositions de votre commission

A cet article, un amendement vous est proposé afin d'améliorer encore la transparence de l'information ; votre commission souhaite substituer au principe du secret un principe de transparence des informations fournies par le demandeur d'autorisation de mise sur le marché, par le biais d'un **amendement** portant une rédaction qui renverse la perspective.

Cet amendement prévoit toutefois une limite au principe de transparence: le respect du secret de la vie privée et de la sécurité des personnes. En effet, c'est ce que préconise la Commission d'accès aux documents administratifs dans son avis du 27 mars 2003 où elle s'est déclarée défavorable à la communication de la fiche d'implantation d'un essai OGM en champ, « *ce document contenant des éléments touchant à la vie privée et permettant d'identifier les personnes pratiquant ces essais.* » (Avis n° 20030691).

<p>Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi modifié.</p>
--

Article 15

(Article L. 533-6 du code de l'environnement)

**Autorisation délivrée par un autre Etat membre de l'Union Européenne
ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen**

Le droit en vigueur

L'article L. 533-6 comprend aujourd'hui deux alinéas.

Le premier rend valides en France les autorisations délivrées par d'autres Etats membres de l'Union européenne ou par d'autres Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen.

Le second alinéa prévoit toutefois une clause de sauvegarde ; il dispose que l'autorité administrative nationale peut limiter ou interdire temporairement l'utilisation ou la mise sur le marché d'un produit autorisé par un autre de ces Etats s'il présentait des risques pour la santé publique ou pour l'environnement.

Le texte du projet de loi

L'article 15 porte modification de l'article L. 533-6 du code de l'environnement en ce qu'il précise que les autorisations dont il traite, délivrées par les autres États membres de l'Union européenne, sont celles relatives à la mise sur le marché. Il actualise en outre la référence à la directive citée qui n'est plus celle de 1990 mais celle de 2001.

Propositions de votre commission

A cet article, votre commission vous propose un **amendement** rédactionnel.

**Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi
modifié.**

Article 16

(Articles L. 533-8 à L. 533-12 [nouveaux] du code de l'environnement)

**Conditions de dissémination volontaire de
plantes génétiquement modifiées**

Le droit en vigueur

Les articles L. 535-1 à L. 535-4 du code de l'environnement traitent des modalités de contrôle des disséminations volontaires d'OGM. Ce dispositif, qui résulte de la transposition en droit national de la directive 90/220/CEE du Conseil, est mis à jour par l'article 16 du projet de loi afin de prendre en compte les modifications introduites par la directive 2001/18/CE¹ du Parlement européen et du Conseil.

Le texte du projet de loi

L'article 16 du projet de loi crée cinq nouveaux articles dans le chapitre III du titre III du livre V du code de l'environnement, consacré à la dissémination volontaire et à la mise sur le marché d'OGM.

L'article L. 533-8 nouveau comprend deux alinéas. Le premier reprend les dispositions qui figurent dans le droit en vigueur à l'article L. 535-4, qui prévoit que le demandeur d'une autorisation de dissémination volontaire doit s'acquitter d'une taxe. Alors que le dispositif actuel prévoit une taxe de 1.525 euros par dossier, montant qui peut être réduit à 610 euros pour les renouvellements ou modifications de disséminations, le projet de loi prévoit que le ministre de l'agriculture fixe par arrêté le montant de la taxe, celui-ci ne pouvant excéder 15.000 euros.

Cette modification doit permettre de fixer des montants différents en fonction de la nature de la dissémination. Ce dispositif permettra concrètement de prévoir, par exemple, des montants moins importants pour la recherche publique.

Le second alinéa prévoit les conditions du versement de cette taxe en renvoyant aux dispositions relatives aux créances de l'Etat du décret du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique².

L'article L. 533-9 nouveau impose au titulaire de l'autorisation de la mise sur le marché d'un OGM d'établir périodiquement des rapports de surveillance sur cet OGM et de transmettre ces rapports au Gouvernement.

Cet article transpose les dispositions du point 1 de l'article 20 de la directive 2001/18/CE prévoyant la mise en place de plans de surveillance. Il

¹ Directive 2001/18/CE.

² Décret n° 62-1587.

convient de noter que la directive prévoit également la transmission à la Commission européenne de ces rapports de surveillance.

L'article L. 533-10 nouveau traite des essais au champ couverts par l'article L. 533-3 du code de l'environnement. Il transpose les dispositions du point 1 de l'article 8 de la directive 2001/18/CE traitant le cas d'une modification, intentionnelle ou non, d'une dissémination volontaire d'OGM susceptible d'avoir des conséquences sur la santé humaine et l'environnement. Il convient de préciser que sont visés ici les. Dans ce cas, le titulaire de l'autorisation devra prendre toutes les mesures nécessaires pour prévenir ces conséquences et en avertir l'administration.

L'article L. 533-11 nouveau prévoit une obligation similaire au cas où le titulaire de l'autorisation aurait connaissance d'éléments d'information nouveaux concernant d'éventuels risques pour la santé publique ou l'environnement.

Cet article transpose le second cas prévu au 1 de l'article 8 de la directive 2001/18/CE ainsi que la point 2 de l'article 20 de cette même directive¹.

L'article L. 533-12 nouveau comprend cinq alinéas. Il traite du cas dans lequel les informations nouvelles font apparaître un risque certain pour la santé publique ou l'environnement. Les pouvoirs de l'administration sont naturellement beaucoup plus étendus dans ce cas. Celle-ci peut, en effet :

- modifier les prescriptions initiales contenues dans l'autorisation des OGM ou en imposer de nouvelles ;
- suspendre ces autorisations, autant que de besoin et, dans le cas d'OGM mis sur le marché, en ordonner le retrait de la vente ou en interdire l'utilisation ;
- retirer l'autorisation, s'il s'agit d'une autorisation d'essai ;
- retirer l'autorisation, après accord des autres Etats membres de l'Union Européenne et de la Commission Européenne, dans le cas d'une autorisation de mise sur le marché ;
- ordonner la destruction des OGM et si besoin, y faire procéder d'office aux frais du titulaire de l'autorisation, c'est-à-dire l'obteneur, ou du détenteur, c'est-à-dire du cultivateur.

¹ L'article 8 de la directive renvoie aux cas où la survenance des informations nouvelles intervient avant l'autorisation, l'article 20 traitant des cas où celle-ci a lieu après l'autorisation.

Propositions de votre commission

A l'article L. 533-9, votre commission vous propose un amendement permettant d'éclairer le travail du conseil des biotechnologies en le rendant destinataire des rapports de surveillance.

A l'article L. 533-10, il convient, selon votre commission, de prévoir que l'information de l'autorité administrative doit être immédiate.

A l'article L. 533-11, votre commission vous présente un amendement similaire pour améliorer les conditions d'information de l'autorité administrative. Cet amendement porte également une modification rédactionnelle.

Votre commission vous propose d'adopter les trois amendements qu'elle vous présente et l'article 16 ainsi modifié.

CHAPITRE IV

Modifications du chapitre V

Dans le même esprit qu'aux chapitres précédents du titre I^{er} du projet de loi, votre commission souhaite simplifier les divisions du texte, afin d'en accroître la lisibilité.

Propositions de votre commission

Votre commission vous propose donc de supprimer cette division, qui n'est plus nécessaire du fait de la modification de l'intitulé du chapitre III du titre premier du projet de loi.

Votre commission vous propose d'adopter l'amendement de suppression de cette division qu'elle vous présente.

Article 17

(Articles L. 535-1 à L. 535-7 du code de l'environnement)

Coordination juridique

Le texte du projet de loi

L'article 17 du projet de loi modifie le chapitre V du titre III du livre V du code de l'environnement pour tirer les conséquences des modifications apportées par l'article 16. Il comporte quatre paragraphes.

Le **paragraphe I** modifie l'intitulé du chapitre, en supprimant la référence aux contrôles administratifs, qui sont désormais traités, au chapitre III du même titre du code, par les articles L. 533-8 à L. 533-12.

Le **paragraphe II** abroge en conséquence les articles L. 535-1 à L. 535-4 et renumérote en conséquence les articles L. 535-5 à L. 535-8, ce qui est contraire aux usages en matière de codification.

Le **paragraphe III** apporte des modifications rédactionnelles et de coordination à l'article L. 535-5, renuméroté L. 535-1.

Le **paragraphe IV** porte enfin des mesures de coordination à l'article L. 535-4 du code.

Propositions de votre commission

Votre rapporteur ne peut que se féliciter de l'attention que prêle le Gouvernement à la lisibilité du code de l'environnement. Toutefois, il observe qu'il est d'usage, en général, d'éviter de changer la numérotation d'articles qui ne sont pas substantiellement modifiés en faisant, dans le même temps, disparaître la trace des anciens articles abrogés.

Dans ces conditions, votre commission vous propose un amendement de rédaction globale de cet article pour revenir sur les mesures de codification qu'il propose.

Votre commission vous propose d'adopter l'amendement qu'elle vous présente et l'article 17 ainsi modifié.

CHAPITRE V

Modifications du chapitre VI relatif aux dispositions pénales

Propositions de votre commission

Votre commission souhaite poursuivre l'effort de simplification des divisions du projet de loi en supprimant, dans l'intitulé de ce chapitre, la référence au chapitre du code de l'environnement modifié.

Votre commission vous propose d'adopter l'amendement de modification de l'intitulé de cette division qu'elle vous présente.

Article 18

(Articles L. 536-1, L. 536-2 et L. 536-5 du code de l'environnement)

Sanctions pénales

Le droit en vigueur

Le chapitre VI du titre III du livre V du code de l'environnement est relatif aux dispositions pénales en cas de méconnaissance des dispositions de ce titre relatives aux OGM. Il comprend deux sections. La première traite de la constatation des infractions et abrite les articles L. 536-1 et L. 536-2 ; la seconde est relative aux sanctions et comprend les articles L. 536-3 à L. 536-7.

Les articles L. 536-1 et L. 536-2 autorisent les agents habilités et assermentés compétents¹ à rechercher et constater les infractions aux dispositions relatives à l'autorisation des OGM et au respect des prescriptions auxquelles ceux-ci sont soumis.

L'article L. 536-5 porte les sanctions en cas de non respect des mesures de suspension, de retrait ou d'interdiction d'OGM.

L'article L. 536-7 traite de la diffusion de la publicité des condamnations sanctionnant les infractions aux dispositions du chapitre VI, ce qui révèle une erreur rédactionnelle puisque les infractions sont commises en

¹ Il s'agit des agents de l'Etat chargés du contrôle des OGM et relevant des ministères de la santé, de l'agriculture et de la recherche. Le ministère de l'environnement pourra solliciter ces agents en application du décret n° 96-850 du 20 septembre 1986 relatif au contrôle de la dissémination volontaire et de la mise sur le marché, à des fins civiles, de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

méconnaissance des dispositions du titre III relatif aux OGM, et non de son seul chapitre VI relatif aux sanctions.

Le texte du projet de loi

L'article 18 du projet de loi comprend quatre paragraphes modifiant chacun un des articles présentés ci-dessus.

Le **paragraphe I** modifie l'article L. 536-1 pour :

– corriger une erreur de référence ;

– apporter une précision quant au délai dans lequel les procès-verbaux d'infraction sont transmis au procureur de la République. Alors que la rédaction actuelle était assez floue puisqu'elle prévoyait une transmission « sans délai », le projet de loi propose d'inscrire celle-ci dans un délai de cinq jours ;

– préciser que ce sont les essais au champ qui sont visés au quatrième alinéa de cet article.

Le **paragraphe II** modifie l'article L. 536-2 relatif aux OGM ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, pour étendre à ceux-ci la compétence des agents habilités visés à l'article L. 536-1¹.

Le **paragraphe III** modifie l'article L. 536-5, d'une part pour effectuer une coordination avec la renumérotation portée par le II de l'article 17 du projet de loi et, d'autre part, pour supprimer la référence à la mise sur le marché. Il s'agit, comme au paragraphe I, de bien distinguer les procédures de contrôle et de sanctions pour les essais au champ d'une part, et pour la culture d'OGM ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, d'autre part.

Le **paragraphe IV** corrige l'erreur de référence à l'article L. 536-7.

Propositions de votre commission

Votre commission vous propose naturellement de supprimer les modifications de cohérence avec la renumérotation effectuée par le II de l'article 17 du projet de loi.

Votre commission vous propose d'adopter l'amendement qu'elle vous présente et l'article 18 ainsi modifié.

¹ Cf. supra.

TITRE II

AUTRES MODIFICATIONS

Propositions de votre commission

Votre commission considère que le souci de clarté de la loi amène à revoir le contenu du titre II du projet de loi. Il convient en effet de rattacher l'article 19 au titre Ier, et de distinguer les articles suivants, traitant de la coexistence des cultures, au sein d'un titre spécifique débutant après l'article 19.

Votre commission vous propose d'adopter l'amendement de suppression de cette division qu'elle vous présente.

CHAPITRE I^{ER}

Autres modifications du code de l'environnement

Article 19

(Article L. 515-13 du code de l'environnement)

Utilisation confinée d'OGM dans les installations classées

Le droit en vigueur

L'article L. 515-13 du code de l'environnement traite des conditions d'agrément de certains organismes, substances et produits dans les installations classées.

Le texte du projet de loi

L'article 19 du projet de loi modifie cet article L. 515-13. Le deuxième alinéa (1^o) apporte une modification rédactionnelle.

Les trois alinéas suivants (2^o) insèrent un nouveau paragraphe dans cet article pour préciser que les utilisations confinées d'OGM dans les

installations classées, si elles sont soumises aux dispositions propres aux installations classées, se voient également appliquer les articles L. 532-1 et L. 532-2 du même code, relatifs au classement des OGM en niveau de confinement.

Ce nouveau paragraphe prévoit également qu'un décret en Conseil d'Etat détermine la liste des informations que l'exploitant de l'installation classée est tenu de fournir.

Le dernier alinéa (3°) de l'article 19 modifie le dernier paragraphe de l'article L. 515-13 pour le renuméroter et remplacer le montant de 1.525 euros prévu par cet article pour la taxe d'agrément par une taxe fixée par arrêté ministériel dans la limite de 5.000 euros. Il s'agit donc d'une modification de même esprit que celle effectuée au deuxième alinéa de l'article 16 du projet de loi¹.

Propositions de votre commission

Votre commission vous propose à cet article, outre des modifications rédactionnelles :

– d'inverser, comme à l'article 8, la logique en matière d'information. Le décret en Conseil d'Etat définira les informations qui doivent être rendues publiques ;

– de ne pas retenir la renumérotation du paragraphe portée dans la rédaction initiale du projet de loi. Elle vous présente donc un amendement de coordination et de précision rédactionnelle.

Votre commission vous propose d'adopter l'amendement qu'elle vous présente et l'article 19 ainsi modifié.

¹ Cf. supra *article 16*.

TITRE ADDITIONNEL APRES L'ARTICLE 19

LA COEXISTENCE ENTRE CULTURES

Propositions de votre commission

Comme cela a déjà été indiqué, il semble utile à votre commission de regrouper dans un titre spécifique les dispositions traitant des conditions de la coexistence entre cultures OGM et cultures sans OGM.

Votre commission vous propose d'adopter cet amendement tendant à insérer une nouvelle division.

CHAPITRE II

Modifications du code rural

Article 20

(Articles L. 251-1 et L. 251-2 du code rural)

Déclaration des cultures OGM et information du conseil des biotechnologies

Le droit en vigueur

Les articles L. 251-1 et L. 251-2 du code rural forment la section 1 (« *Dispositions générales* ») du chapitre I^{er} (« *La surveillance biologique du territoire* ») du titre V (« *La protection des végétaux* ») du livre II (« *Santé publique vétérinaire et protection des végétaux* ») du code rural.

L'article L. 251-1 traite de la surveillance des OGM, notamment par les services de la protection des végétaux. Le paragraphe II de cet article confie à un comité de biovigilance le rôle de donner un avis sur les protocoles de surveillance. Ce comité de biovigilance n'a en réalité jamais fonctionné, car le décret d'application correspondant n'a jamais été pris.

L'article L. 251-2 traite des moyens de contrôle dont disposent les agents chargés du contrôle des disséminations volontaires d'OGM.

Le texte du projet de loi

L'article 20 comporte quatre paragraphes. Le **paragraphe I** remplace le II de l'article L. 251-1 pour substituer au comité de biovigilance le conseil des biotechnologies créé par l'article 3 du projet de loi. Il s'ensuit que ce dernier se voit donc attribuer cette mission de biovigilance.

Le II insère au IV du même article du code rural une phrase imposant la déclaration à l'administration des lieux de culture de tout OGM, élément indispensable à l'élaboration du registre de localisation des OGM prévue par l'article 31 de la directive 2001/18/CE.

Le paragraphe III porte une modification de cohérence avec le I.

Le paragraphe IV modifie l'article L. 251-2. Il supprime la consultation du comité de biovigilance avant l'adoption du décret en Conseil d'Etat organisant la consignation et la destruction de produits comportant un risque ou présentant des anomalies, ce qui allège la procédure d'élaboration de cette norme réglementaire.

Propositions de votre commission

Votre rapporteur considère que la rédaction initiale du projet de loi présente à cet article une lacune : il convient de prévoir l'information des plus proches voisins de l'exploitant cultivant des OGM, dans un souci de transparence, mais aussi pour permettre le bon fonctionnement du mécanisme d'indemnisation porté par l'article 21 du projet de loi.

L'amendement que vous présente votre commission impose donc à toute personne cultivant des OGM d'en informer les personnes exploitant des parcelles situées dans le périmètre d'indemnisation défini à l'article 21. Cet ajout paraît de nature à renforcer le caractère transparent du dispositif d'information.

Votre commission vous propose d'adopter l'amendement qu'elle vous présente et l'article 20 ainsi modifié.

Article additionnel après l'article 20
(Article L. 251-1-1 [nouveau] du code rural)

Registre national d'information sur les cultures OGM

Le registre des cultures OGM prévu par l'article 31 de la directive 2001/18/CE¹ n'apparaît que de façon implicite dans la rédaction initiale du projet de loi. **Votre rapporteur a observé, lors des auditions qu'il a menées, que ce point faisait l'objet de fréquentes critiques.** Votre commission s'est efforcée d'y répondre en proposant l'insertion dans le projet de loi d'un article additionnel qui prévoit explicitement la constitution d'un tel registre pour informer le public sur la nature et la localisation des cultures d'OGM. L'amendement qu'elle vous présente précise en outre que ce registre sera régulièrement mis à jour.

Votre commission vous propose d'adopter cet amendement tendant à insérer un article additionnel après l'article 20.

Article 21

(Articles L. 663-8 à L. 663-17 [nouveaux] du code du code rural)

Coexistence entre cultures OGM et non-OGM

Le texte du projet de loi

L'article 21 est un des plus importants du projet de loi. Il introduit dix nouveaux articles au chapitre III (« *Dispositions diverses* ») du titre VI (« *Les productions végétales* ») du livre VI du code rural.

L'article L. 663-8 nouveau comporte deux alinéas. Le premier impose le respect de conditions techniques à toute culture d'OGM ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, afin d'éviter la présence fortuite d'OGM dans les cultures non OGM. Il convient de noter qu'il est fait référence, dans cet alinéa, d'une part à l'article L. 533-4 transposant la directive 2001/18/CE et d'autre part, au règlement communautaire

¹ Cf. *article 31, 3, a* : « les Etats membres établissent des registres publics ou est enregistrée la localisation de la dissémination des OGM ».

n° 1829/2003 du 22 septembre 2003¹ qui porte en particulier le seuil d'étiquetage des produits OGM de 0,9 %.

Le second alinéa prévu pour cet article L. 663-8 prévoit que les conditions de mise en culture des OGM dont la mise sur le marché est autorisée seront fixées par le ministre de l'agriculture, après avis du ministre de l'environnement.

L'article L. 663-9 comprend deux alinéas. Le premier dispose d'une part du contrôle des prescriptions prévues à l'article L. 663-8 par les agents des services chargés de la protection des végétaux² et, d'autre part, du fait que l'administration peut ordonner la destruction des cultures lorsque ces prescriptions ne sont pas respectées.

Le second alinéa dispose que l'ensemble des frais entraînés par ces mesures est à la charge de l'exploitant.

L'article L. 663-10 comprend deux paragraphes. Le premier d'entre eux instaure la responsabilité de plein droit de l'exploitant mettant en culture un OGM lorsqu'un de ses voisins subit un préjudice économique du fait d'une présence fortuite de l'OGM dans sa récolte.

Les deuxième à quatrième alinéas de ce paragraphe prévoient trois conditions cumulatives pour que joue cette responsabilité sans faute :

– en premier lieu, il faut que le produit de la récolte dans laquelle la présence de l'OGM est constatée provienne d'une parcelle à proximité de celle dans laquelle était cultivé l'OGM et ait été récolté au cours de la même campagne de production ;

– en second lieu, le produit dans lequel l'OGM a été détecté devait être destiné à être vendu comme produit contenant moins de 0,9 % d'OGM et comme tel non étiqueté comme comprenant des OGM ;

– en dernier lieu, il faut que l'étiquetage du produit soit rendu obligatoire, c'est-à-dire que la présence fortuite d'OGM dépasse le seuil de 0,9 % du total.

Le second paragraphe précise la nature du préjudice économique dont le cultivateur d'OGM est responsable de plein droit. Celui-ci est égal à la différence entre le prix de vente de la récolte dans laquelle une présence supérieure à 0,9 % d'OGM a été constatée et celui que son producteur aurait obtenu si son produit n'avait pas été soumis à cette obligation d'étiquetage.

¹ Règlement n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés. L'article 12 de ce règlement dispose que l'obligation d'étiquetage « ne s'applique pas aux denrées alimentaires renfermant un matériel contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produit à partir de tels organismes dans une proportion n'excédant pas 0,9 % de chaque ingrédient, à condition que cette présence soit fortuite ou techniquement inévitable ».

² Cf. article L. 251-18 du code rural.

L'article L. 663-11 comprend deux alinéas. Le premier impose au cultivateur d'OGM de souscrire à une garantie financière afin de faire face à l'engagement de sa responsabilité dans le cadre de l'article L. 663-10. Le second alinéa précise la nature de cette garantie : celle-ci peut être obtenue par la souscription d'un contrat d'assurance ou par le versement de la taxe prévue à l'article L. 663-12 qui alimentera un fonds d'indemnisation *ad hoc*.

L'article L. 663-12 comporte six alinéas qui créent le fonds d'indemnisation et la taxe l'alimentant.

Le premier alinéa pose le droit à réparation par le fonds du préjudice de l'exploitant dont la récolte a révélé une présence fortuite d'OGM aboutissant à son étiquetage obligatoire. Ce fonds sera géré par l'Office national interprofessionnel des grandes cultures (ONIGC).

Le deuxième alinéa dispose que ce fonds sera alimenté par la taxe auquel il était fait référence à l'article L 663-11.

Aux termes du troisième alinéa, les ministres de l'agriculture et du budget fixent le montant de cette taxe qui peut aller jusqu'à 100 euros par hectare de culture OGM. Un dispositif similaire a été mis en place au Danemark, où la taxe est fixée à un peu plus de 13 euros.

Le quatrième alinéa traite des conditions d'exigibilité de constat et de recouvrement de cette taxe. Le fait générateur consistera dans la déclaration de mise en culture prévue à l'article L. 251-1 du code rural.

Le cinquième alinéa dispose que ce fonds peut également être abondé par les organismes professionnels et interprofessionnels, rédaction qui paraît peu précise à votre rapporteur.

Le dernier alinéa impose la séparation comptable et financière du fonds et des moyens de l'ONIGC. Il prévoit également que le fonds supporte son coût de gestion et que celui-ci ne pèse donc pas sur l'ONIGC.

L'article L. 663-13 compte trois alinéas. Le premier prévoit les conditions de traitement des demandes d'indemnisation. Celles-ci seront instruites par l'ONIGC.

Le deuxième alinéa dispose que l'acceptation par l'exploitant ayant constaté la présence fortuite d'OGM dans sa récolte de l'offre d'indemnisation que lui fait l'ONIGC vaut transaction et met donc fin à la procédure. Il précise également que les personnes dont la responsabilité a été engagée sont informées de cette transaction.

Le dernier alinéa de cet article dispose que le contentieux en matière d'indemnisation par l'ONIGC relève de la compétence du juge judiciaire.

L'article L. 663-14 prévoit que l'exploitant qui a contribué à la réalisation du préjudice ne peut prétendre à indemnisation que si le dommage est supérieur à sa contribution personnelle à la réalisation du préjudice.

L'article L. 663-15 apporte une **précision très importante** à savoir que l'indemnisation du préjudice économique résultant de la présence fortuite d'OGM dans la récolte d'un exploitant ne lui interdit pas d'engager, sur d'autres fondements, des poursuites contre son collègue responsable de la présence fortuite, dans les conditions du droit commun.

L'article L. 663-16 comporte deux alinéas. Le premier permet à l'ONIGC de se retourner contre l'assureur de l'exploitant responsable de la présence fortuite à concurrence des sommes que l'Office a dû engager pour l'indemnisation.

Le second alinéa prévoit que l'ONIGC se retourne contre l'exploitant responsable dans les mêmes proportions, mais dans le seul cas où celui-ci n'aurait pas respecté les conditions techniques imposées pour limiter les présences fortuites d'OGM dans d'autres récoltes. Dans le cas où celui-ci n'a commis aucune faute, c'est en effet le fonds qui prend en charge l'indemnisation.

L'article L. 663-17, enfin, renvoie à un décret en Conseil d'Etat les conditions d'application des nouveaux articles L. 663-10 à L. 663-16.

Propositions de votre commission

Votre commission vous présente **six amendements** à cet article :

– tout d'abord, elle vous propose, au vu de l'importance des articles insérés dans le code rural, de regrouper ceux-ci dans un nouveau chapitre spécifique de ce code, plutôt que dans un chapitre de dispositions diverses, comme le prévoyait la rédaction initiale du projet de loi. Cette modification entraîne naturellement des coordinations dans les numérotations prévues pour ces articles de code ;

– à l'article L. 663-10, votre commission souhaite préciser que les dispositions relatives à l'étiquetage des OGM, qui résultent du règlement communautaire du 22 septembre 2003 précité, sont d'ordre public. L'attention de votre rapporteur a en effet été attirée, lors des auditions qu'il a menées, sur le fait qu'un producteur ayant prévu de vendre une récolte non OGM et qui constaterait dans celle-ci une présence fortuite d'OGM à des seuils inférieurs à 0,9 % pourrait, alors même qu'il ne serait soumis à aucune obligation d'étiquetage, se voir opposé un refus d'achat par un client estimant que la récolte ne répond pas aux exigences préalablement fixées par contrat.

Afin de garantir les producteurs contre cette éventualité, il convient donc de préciser que les contrats ne peuvent déroger aux règles fixées, sur ce point, pour l'ensemble de la Communauté européenne ;

– à l'article L. 663-12, votre commission vous propose de clarifier l'alinéa relatif à la contribution des organismes professionnels et interprofessionnels au fonds d'indemnisation. L'amendement supprime le caractère facultatif de cette contribution, qui privait la disposition de toute

portée concrète. Mais dans le même temps, il restreint cette contribution aux organismes concernés par cette question de coexistence.

Votre rapporteur estime que cet amendement clarifie le dispositif. Il souhaite cependant obtenir du Gouvernement des précisions supplémentaires sur ce point à l'occasion de l'examen par votre Haute assemblée du texte en séance publique ;

– à l'article L. 663-16, votre commission vous présente un amendement rédactionnel ;

– après l'article L. 663-16, votre commission vous propose d'insérer un article additionnel portant une précision importante concernant l'association du comité national de l'assurance en agriculture à la gestion du fonds d'indemnisation. En effet, il est utile que les professionnels de l'assurance soient informés de la nature exacte des dossiers, afin de pouvoir définir et commercialiser des produits d'assurance privée. Votre rapporteur considère qu'il s'agit là d'un élément tout à fait nécessaire ;

– à l'article L. 663-17, il vous est proposé d'apporter une modification de conséquence au premier amendement de votre commission à l'article 21.

Votre commission vous propose d'adopter les six amendements qu'elle vous présente et l'article 21 ainsi modifié.

Article 22

(Articles L. 671-14 et L. 671-15 du code rural)

Sanctions pénales en cas de non respect des prescriptions de cultures

Le texte du projet de loi

Cet article complète le titre VII du Livre VI du code rural par deux nouveaux articles L. 671-14 et L. 671-15.

L'article L. 671-14 punit de deux ans d'emprisonnement et de 75.000 euros d'amende le fait de ne pas respecter les prescriptions de mises en culture imposées pour les OGM.

L'article L. 671-15 punit de six mois d'emprisonnement et 7.500 euros d'amende le fait de faire obstacle à la mission de contrôle des agents des services départementaux de protection des végétaux.

Propositions de votre commission

Votre rapporteur constate la grande sévérité des peines prévues à l'article L. 671-14. A titre de comparaison, il rappelle que la mise en danger d'autrui est punie d'un an de prison et de 15.000 euros d'amende.

En comparaison, les peines prévues à l'article L. 671-15 lui paraissent plus légères.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

CHAPITRE III

Modifications d'autres codes

Article 23

(Article L. 214-3 du code de la consommation)

Application du règlement communautaire relatif à la traçabilité et l'étiquetage des OGM

Le droit en vigueur

L'article L. 214-3 du code de la consommation prévoit qu'un décret en Conseil d'Etat constate que les dispositions des règlements de la Communauté européenne, qui sont d'application directe¹, constituent les mesures d'exécution des articles du code de la consommation relatives à la conformité et à la sécurité des produits.

Le texte du projet de loi

A l'article L. 214-3, la référence à l'article L. 214-1-1 manquait. L'article 23 du projet de loi ajoute donc cette référence.

Propositions de votre commission

Votre commission se satisfait de la rédaction actuelle de cet article.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

¹ A la différence des directives européennes, les règlements communautaires ne nécessitent en effet pas de transposition en droit national.

Article 24

(Article L. 5151-1 [nouveau] du code de la santé publique)

Applications aux médicaments de la législation sur les OGM

Le texte du projet de loi

L'article 24 du projet de loi crée un nouvel article L. 5151-1 dans le code de la santé publique, pour prévoir que les dispositions du code de l'environnement relatives aux OGM s'appliquent aux produits à finalité sanitaire destinés aux humains¹ et aux médicaments vétérinaires².

Propositions de votre commission

Votre commission approuve cette référence au domaine sanitaire, afin de garantir la meilleure information du public.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

¹ Cf. article L. 5311-1 du code de la santé publique. Ces produits couvrent naturellement les médicaments, mais aussi les produits cosmétiques.

² Cf. article L. 5141-1 du code de la santé publique.

TITRE III

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 25

Interdiction des marqueurs antibiotiques pour les essais d'OGM

Le texte du projet de loi

Le paragraphe IV du texte prévu par l'article 12 du projet de loi pour l'article L. 533-3 du code de l'environnement interdit l'autorisation de dissémination d'OGM contenant des gènes de résistance aux antibiotiques utilisés en médecine humaine ou vétérinaire.

L'article 25 prévoit, dans son **premier alinéa**, que cette interdiction générale qui figurera désormais dans le code de l'environnement interviendra à compter du 1^{er} janvier 2009¹.

Le **second alinéa** de cet article dispose que les essais de tels OGM ayant préalablement fait l'objet d'une autorisation sont également interdits à cette date, à moins qu'ils aient fait l'objet d'une demande de renouvellement déposée dans le délai prévu par la directive, c'est-à-dire neuf mois au moins avant leur expiration. En raison du retard de transposition de la directive, cette possibilité ne sera en réalité pas ouverte aux personnes n'ayant pas fait leur demande avant la promulgation de la présente loi.

Propositions de votre commission

Votre commission considère que l'interdiction à terme des marqueurs contenant un gène de résistance aux antibiotiques utilisés en médecine humaine ou animale est tout à fait opportune.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

¹ Cf. article 4 point 2 de la directive 2001/18/CE.

Article 26

Interdiction des marqueurs antibiotiques pour la mise sur le marché d'OGM et péremption des autorisations de mise sur le marché

Le texte du projet de loi

Cet article comporte deux alinéas. Le premier met fin aux autorisations d'OGM contenant des gènes de résistance aux antibiotiques utilisés en médecine humaine ou animale.

Le second alinéa prévoit la péremption de toutes les autorisations de mise sur le marché accordées avant l'entrée en vigueur de la directive 2001/18/CE, c'est-à-dire le 17 octobre 2002¹. Celles-ci peuvent toutefois faire l'objet d'une demande de renouvellement transmise au minimum neuf mois avant leur expiration.

Propositions de votre commission

Votre commission se satisfait de la rédaction de cet article.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Article 27

Clôture du fonds d'indemnisation

Le texte du projet de loi

Cet article prévoit que le fonds d'indemnisation des exploitants constatant la présence fortuite d'OGM dans leur récolte cessera d'exister cinq ans après sa création.

En effet, les compagnies d'assurance devraient être en mesure, dans ce délai, de fournir des produits d'assurance privée permettant de couvrir cette éventualité.

¹ Cf. article 34 et 36 de la directive 2001/18/CE précitée.

Propositions de votre commission

Votre commission vous propose deux ajouts à cet article :

– d’une part, il convient de prévoir une clause de rendez-vous pour l’évaluation à mi-parcours de ce dispositif. Le législateur pourra ainsi vérifier que l’assurance privée sera à même de proposer aux agriculteurs les produits d’assurance adéquats ;

– d’autre part, il convient de préciser explicitement que la clôture du fonds entraîne l’abrogation de l’article L. 663-12 portant création du fonds et de la taxe l’alimentant. A la disparition du fonds, les exploitants cultivant des OGM devront souscrire une assurance privée, en application de l’article L. 663-11 du code rural.

Ces deux aspects sont liés. Il conviendra que le Parlement examine à mi-parcours si les conditions de cette évolution sont réunies.

Votre commission vous propose d’adopter l’amendement qu’elle vous présente et l’article 27 ainsi modifié.

*

* *

Sous le bénéfice des observations qui précèdent et de l’adoption des amendements qu’elle vous soumet, votre commission des affaires économiques vous propose d’adopter le présent projet de loi qu’elle a elle-même adopté ainsi amendé lors de ses réunions du 15 mars 2006, le groupe socialiste s’abstenant et le groupe communiste républicain et citoyen votant contre.

ANNEXE

LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES ET CONSULTÉES PAR LE RAPPORTEUR

– **M. François Goulard**, ministre délégué à l’enseignement supérieur et à la recherche ;

– **Ministère délégué à l’enseignement supérieur et à la recherche** : M. Thierry Damerval, directeur de cabinet ; M. Roger Genet, conseiller pour les sciences du vivant, la santé et la bioéthique ;

– **Agir pour l’environnement** : M. Stéphen Kerckhove, délégué général ;

– **Association générale des producteurs de maïs (AGPM)** : M. Bernard Delsuc, vice-président ; M. Luc Esprit, directeur ;

– **Assemblée permanente des chambres d’agriculture (APCA)** : M. Guy Vasseur, président de la commission environnement ; M. Guillaume Baugin, chargé des relations avec le Parlement ;

– **Commission du génie biomoléculaire (CGB)** : M. Marc Fellous, président ;

– **Confédération paysanne** : M. Olivier Keller, secrétaire national ; M. Michel Dupont, animateur, en charge du dossier OGM ;

– **Crédit agricole** : M. Noël Dupuy, vice-président ; M. Noël Léger, responsable agriculture ; M. Guillaume Roesch, chargé des relations avec le Parlement ;

– **Fédération nationale d’agriculture biologique des régions de France (FNAB)** : M. Vincent Perrot, délégué général ; M. Joël Durand, administrateur et trésorier ;

– **Fédération nationale des entrepreneurs des territoires** : M. Michel Bridonneau, vice-président national du pôle jeunes entrepreneurs, président de la commission communication ; M. Patrice Durand, directeur ;

– **Fédération nationale des syndicats d’exploitants agricoles (FNSEA)** : M. Didier Marteau, vice-président ; Mme Nadine Normand, chargée des relations avec le Parlement ;

– **France nature environnement** : M. Lylia Le Goff, directeur de la mission OGM ; Arnaud Gossement, responsable mission juridique ; M. Sébastien Le Briero, juriste ;

– **Groupement national interprofessionnel des semences et plants (GNIS)** : M. Philippe Gracien, directeur général ; M. Stéphane Pasteau, consultant, Gnis-Seproma-Amsol-Uipp ;

– **Groupama** : M. Jean-Luc Baucherel, président ; M. Stéphane Gin, directeur des risques professionnels agricoles ; Mme Catherine Lion, directrice adjointe de la Fédération nationale ; Mme Sonia Gueorguiev, responsable des relations parlementaires à la Fédération nationale ;

– **Institut national de la recherche agronomique (INRA)** : Mme Marion Guillou, présidente ; M. François Houillier, directeur scientifique ; Mme Gisèle Rossat-Mignod, conseiller de la présidente ;

– **Ligue de protection des oiseaux (LPO)** : Mme Sylvie Flatres ;

– **Limagrain** : M. Grégoire Berthe, directeur des affaires institutionnelles ;

– **Organisation nationale interprofessionnelle des bio-industries (Organibio)** : M. Jean Lunel, président d'honneur ; M. Laurent Arthaud, président ; M. Jean-Marc Depuis, responsable du groupe de travail OGM ;

– **Union nationale de l'apiculture française (UNAF)** : M. Henri Clément, président ; M. Jean-Marie Sirvins, vice-président.

Contributions écrites

– **Confédération logement et cadre de vie (CLCV)** : M. Charles Perrin, chargé de mission ;

– **Mme Marie-Angèle Hermitte**, directeur de recherche au CNRS et directeur d'études Ecole des Hautes Etudes en Sciences Sociales (EHESS) ;

– **UFC-Que Choisir ?** : M. Olivier Andrault, chargé de mission alimentation agriculture.

TABLEAU COMPARATIF

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
Code de l'environnement	Projet de loi relatif aux organismes génétiquement modifiés	Projet de loi relatif aux organismes génétiquement modifiés
	TITRE I ^{ER}	TITRE I ^{ER}
	DISPOSITIONS MODIFIANT LE TITRE III DU LIVRE V DU CODE DE L'ENVIRONNEMENT	DISPOSITIONS GÉNÉRALES RELATIVES AUX ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS ET À LEUR UTILISATION
	CHAPITRE I ^{ER} - MODIFICATIONS DU CHAPITRE I ^{ER} RELATIF AUX DISPOSITIONS GÉNÉRALES	CHAPITRE I ^{ER} -
		DISPOSITIONS GÉNÉRALES
	Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er}
	L'article L. 531-1 est ainsi modifié :	<i>(Alinéa sans modification)</i>
Art. L. 531-1 - Au sens du présent titre et de l'article L. 125-3, on entend par :	1° Au premier alinéa, les mots : « et de l'article L. 125-3, » sont supprimés ;	1° <i>(Sans modification)</i>
1° 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 ;	2° Au 1°, après les mots : « y compris les virus », sont ajoutés les mots : « , les viroïdes et les cultures de cellules végétales et animales » ;	2° <i>(Sans modification)</i>
3° Utilisation : toute opération ou ensemble d'opérations au cours desquelles des organismes sont génétiquement modifiés ou au cours desquelles des organismes génétiquement modifiés sont cultivés, mis en oeuvre, stockés, détruits ou éliminés.	3° Au 3°, après le mot : « stockés, » est inséré le mot : « transportés, » et après le mot : « éliminés » sont insérés les mots : « ou utilisés de toute autre manière ».	3° Au 3°, après le mot: « sont », la fin de la phrase est remplacée par les mots suivants: « cultivés, stockés, transportés, détruits, éliminés ou mis en oeuvre de toute autre manière ».

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 531-2 - Ne sont pas soumis aux dispositions du présent titre et de l'article L. 125-3 les organismes génétiquement modifiés obtenus par des techniques qui ne sont pas considérées, de par leur caractère naturel, comme entraînant une modification génétique ou par celles qui ont fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement.</p> <p>La liste de ces techniques est fixée par décret après avis de la commission de génie génétique.</p>	<p>Article 2</p> <p>L'article L. 531-2 est ainsi modifié :</p> <p>1° Les mots : « et de l'article L. 125-3 » sont remplacés par les mots : « , de l'article L. 125-3 et de l'article L. 515-13 » ;</p> <p>2° Les mots : « de la commission de génie génétique » sont remplacés par les mots : « du conseil des biotechnologies ».</p>	<p>Article 2</p> <p><i>(Alinéa sans modification)</i></p> <p>1° <i>Au premier alinéa</i>, les mots L. 515-13 » ;</p> <p>2° <i>Au second alinéa</i>, les mots « du <i>haut conseil des biotechnologies</i> ».</p>
<p>Art. L. 531-3 - 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 de techniques de génie génétique.</p>	<p>Article 3</p> <p>Les articles L. 531-3, L. 531-4 et L. 531-5 sont remplacés par les dispositions suivantes :</p> <p>« <i>Art. L. 531-3.</i> - Le conseil des biotechnologies éclaire les choix du gouvernement en matière de biotechnologies.</p>	<p>Article 3</p> <p>Les articles L. 531-3, L. 531-4 et L. 531-5 sont remplacés par <i>quatre articles L. 531-3, L. 531-4, L. 531-4-1et L. 531-5 ainsi rédigés</i> :</p> <p>« <i>Art. L. 531-3.</i> - Le <i>haut conseil des biotechnologies</i> éclaire les choix du Gouvernement en matière de biotechnologies <i>et contribue au dialogue entre la science et la société. Il établit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement qui le transmet aux deux assemblées. Ce rapport est rendu public.</i> »</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Elle propose les mesures de confinement souhaitables pour prévenir les risques liés à l'utilisation de ces organismes, procédés et techniques. Elle peut déléguer un ou plusieurs de ses membres pour visiter les installations dans le cadre de l'instruction des demandes d'agrément.</p>	<p><i>« Il est chargé d'évaluer les risques pour la santé publique ou l'environnement liés à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés, aux procédés mis en oeuvre pour leur obtention, à l'utilisation de techniques de génie génétique et à la dissémination volontaire de ces organismes, sous réserve des compétences exercées par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en application de l'article L. 1323-1 du code de la santé publique.</i></p>	<p>Alinéa supprimé</p>
<p>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 ainsi que d'un membre de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. Les scientifiques compétents en matière de protection de l'environnement et de la santé publique représentent au moins le tiers de la commission.</p>	<p><i>« Il est consulté sur les demandes d'agrément, les déclarations et les demandes d'autorisation en vue de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés. Il propose les mesures de confinement nécessaires à la prévention des risques pour la santé publique ou pour l'environnement liés à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés. Il propose également, les mesures destinées à prévenir ou limiter les risques liés à la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés.</i></p>	<p>Alinéa supprimé</p>
<p>Elle fait appel à d'autres experts en tant que de besoin.</p>		
<p>La commission établit un rapport annuel qui est transmis par le Gouvernement aux deux assemblées. Les membres de la commission peuvent joindre une contribution personnelle au rapport annuel.</p>		
<p>Art L. 531-4 - 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.</p>	<p><i>« Art. L. 531-4. - Le conseil des biotechnologies comprend, outre son président, une section scientifique et une section économique et sociale.</i></p>	<p><i>« Art. L. 531-4. - Le haut conseil sociale. Ses membres sont nommés par décret pris sur proposition des ministres chargés de la recherche et de l'agriculture, après avis des ministres chargés de l'environnement, de la défense et de la santé.</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Elle contribue en outre à l'évaluation des risques liés à la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ainsi qu'à la définition de leurs conditions d'emploi et de leur présentation.</p>	<p>« La section scientifique est composée de personnalités désignées en raison de leur compétence scientifique et technique dans les domaines se rapportant au génie génétique, à la protection de la santé publique, aux sciences agronomiques et aux sciences appliquées à l'environnement.</p>	<p>« La section ...</p> <p>... et technique <i>et reconnues pour leur excellence</i> dans les domaines ...</p>
<p>Elle est composée, pour au moins la moitié de ses membres, de personnalités compétentes en matière scientifique et d'un membre de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques ; elle comprend des représentants des associations de protection de l'environnement agréées au titre de l'article L. 141-1, des associations de consommateurs, des groupements de salariés et des groupements professionnels concernés.</p>	<p>« La section économique et sociale est composée de représentants d'associations, de représentants d'organisations professionnelles et de personnalités scientifiques.</p>	<p>« La section ...</p> <p>... composée de membres de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, de représentants ...</p> <p>... scientifiques.</p>
<p>La commission établit un rapport annuel, qui est transmis par le Gouvernement aux deux assemblées. Les membres de la commission peuvent joindre une contribution personnelle au rapport annuel.</p>		

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

«Art. L. 531-4-1. - I.- La section scientifique est chargée d'évaluer les risques pour la santé publique ou l'environnement liés à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés, aux procédés mis en oeuvre pour leur obtention, à l'utilisation de techniques de génie génétique et à la dissémination volontaire de ces organismes, sous réserve des compétences exercées par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, en application de l'article L. 1323-1 du code de la santé publique. Elle propose les mesures de confinement nécessaires à la prévention des risques pour la santé publique ou pour l'environnement liés à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés ou à la mise en oeuvre de procédés permettant leur obtention. Elle propose également les mesures destinées à prévenir ou limiter les risques liés à la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés.

« A ce titre, elle rend au ministre un avis, au cas par cas, sur chaque demande d'agrément, déclaration ou demande d'autorisation en vue de l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés ou de leur dissémination volontaire.

« Elle donne son avis, à l'autorité administrative, sur les protocoles de suivi de l'apparition éventuelle d'événements indésirables ou d'effets non intentionnels, résultant de cette dissémination, sur les écosystèmes agricoles et naturels, suit les résultats des opérations de surveillance visées à l'article L. 251-1 du code rural et propose, le cas échéant, des mesures correctrices.

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

Art. L. 531-5 - Des décrets précisent la composition, les attributions et les règles de fonctionnement des commissions prévues aux articles L. 531-3 et L. 531-4.

« Art. L. 531-5. - Un décret précise la composition, les attributions et les règles de fonctionnement du conseil des biotechnologies. »

« II.- La section économique et sociale est chargée d'émettre des avis sur les conséquences économiques et sociales des différentes applications des biotechnologies, de suivre le développement des biotechnologies, tant au plan national qu'international, en fonction des réglementations adoptées, et de contribuer à la connaissance et au débat publics sur les biotechnologies. A cette fin, sur le fondement de l'information que lui transmet la section scientifique et en s'appuyant, notamment, sur les résultats des opérations de surveillance visées à l'article L. 251-1 du code rural, elle rend des avis sur chaque demande d'autorisation de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés. »

« Art. L. 531-5. - Un décret ... du haut conseil des biotechnologies. »

CHAPITRE II

*MODIFICATIONS DU CHAPITRE II
RELATIF À L'UTILISATION CONFINÉE
D'ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT
MODIFIÉS*

CHAPITRE II

UTILISATION CONFINÉE
D'ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT
MODIFIÉS

Article 4

L'article L. 532-1 est ainsi modifié :

Art. L. 532-1 - Les organismes, en particulier les micro-organismes, génétiquement modifiés sont classés en groupes distincts en fonction des risques qu'ils présentent pour la santé publique 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.

1° La seconde phrase est supprimée.

Article 4

(Alinéa sans modification)

1° *(Sans modification)*

2° Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

2° *(Alinéa sans modification)*

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>Art. L. 532-2 - Sous réserve des dispositions des chapitres III, V, VI et VII du présent titre et des articles L. 536-4 à L. 537-1, toute utilisation à des fins d'enseignement, de recherche ou de production industrielle d'organismes génétiquement modifiés présentant des dangers ou des inconvénients pour la santé publique ou pour l'environnement est réalisée de manière confinée.</p> <p>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, le cas échéant, de la commission de génie génétique.</p>	<p>—</p> <p>« Les utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés font l'objet d'un classement en classes de confinement en fonction du groupe de l'organisme génétiquement modifié et des caractéristiques de l'opération.</p> <p>« Les critères de ce classement sont fixés par décret après avis du conseil des biotechnologies. »</p> <p>Article 5</p> <p>L'article L. 532-2 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 532-2. - I. - Sous réserve des dispositions du chapitre III relatif à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés, toute utilisation à des fins de recherche, de développement, d'enseignement ou de production industrielle d'organismes génétiquement modifiés qui peut présenter des dangers ou des inconvénients pour la santé publique ou pour l'environnement est réalisée de manière confinée.</p> <p>« Les modalités de ce confinement, qui met en œuvre des barrières physiques, chimiques ou biologiques pour limiter le contact des organismes avec les personnes et l'environnement et assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité, sont définies en fonction du classement des organismes génétiquement modifiés utilisés après avis du conseil des biotechnologies, sauf pour les activités couvertes par le secret de la défense nationale.</p>	<p>—</p> <p><i>(Alinéa sans modification)</i></p> <p>« En cas d'hésitation quant à la classe la mieux adaptée à l'utilisation confinée prévue, les mesures de protection les plus strictes sont appliquées, à moins que des preuves suffisantes soient apportées, en accord avec l'autorité administrative, pour justifier l'application de mesures moins strictes.</p> <p>« Les critères ... du haut conseil des biotechnologies. »</p> <p>Article 5</p> <p><i>(Alinéa sans modification)</i></p> <p>« Art. L. 532-2. - I. - <i>(Alinéa sans modification)</i></p> <p>« Les modalités ...</p> <p>..., après avis du haut conseil des biotechnologies ...</p> <p>... nationale.</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 532-3 - 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.</p>	<p>« II. - Ne sont pas soumises aux dispositions des articles L. 532-3 à L. 532-6 du présent chapitre :</p> <p>« 1° Les utilisations confinées mettant en œuvre des organismes génétiquement modifiés ne présentant pas de danger pour la santé publique ou l'environnement et répondant à des critères définis par décret après avis du conseil des biotechnologies ;</p> <p>« 2° Le transport d'organismes génétiquement modifiés.</p> <p>« III. - Les organismes génétiquement modifiés mis à la disposition de tiers, à l'occasion d'une utilisation confinée <i>de ces organismes</i>, sont soumis à étiquetage dans les conditions définies par décret. »</p>	<p>« II. - (Alinéa sans modification)</p> <p>« 1° Les utilisations ...</p> <p>... après avis du <i>haut conseil des biotechnologies</i> ;</p> <p>« 2° (Alinéa sans modification)</p> <p>« III. - Les organismes génétiquement modifiés, mis à la disposition de tiers à l'occasion d'une utilisation confinée, sont ...</p> <p>... dans des conditions définies par décret. »</p>
	<p>Article 6</p> <p>Il est créé un article L. 532-2-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 532-2-1. - Toute utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés à des fins de production industrielle est soumise aux dispositions du titre Ier <i>du présent livre</i>. »</p>	<p>Article 6</p> <p>(Alinéa sans modification)</p> <p>« Art. L. 532-2-1. - Toute ...</p> <p>... du titre Ier. »</p>
	<p>Article 7</p> <p>L'article L. 532-3 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 532-3. - I. - Toute utilisation confinée à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement d'organismes génétiquement modifiés dans une installation publique ou privée est soumise à agrément.</p>	<p>Article 7</p> <p>(Alinéa sans modification)</p> <p>« Art. L. 532-3. - I. - (Alinéa sans modification)</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Cet agrément, délivré à l'exploitant de l'installation par l'autorité administrative, 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.</p>	<p>« Toutefois l'utilisation peut n'être soumise qu'à déclaration eu égard au faible risque qu'elle présente pour la santé publique ou pour l'environnement ou aux autres caractéristiques de l'opération ou lorsqu'est en cause la répétition d'une utilisation déjà agréée.</p> <p>« II. - L'agrément délivré à l'exploitant de l'installation par l'autorité administrative 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.</p>	<p>« Toutefois l'utilisation peut n'être soumise qu'à déclaration <i>si elle présente un risque nul ou négligeable</i> pour la santé publique ou pour l'environnement ou <i>si, présentant un risque faible, elle s'effectue dans une installation déjà agréée pour une utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés de même classe de risque.</i></p> <p>« II. - (Alinéa sans modification)</p>
<p>Un décret en Conseil d'Etat détermine la procédure d'octroi de l'agrément et les modalités de consultation de la commission de génie génétique et d'information du public ainsi que les délais dans lesquels l'agrément est accordé ou à l'expiration desquels il est réputé accordé.</p>	<p>« Un nouvel agrément doit être demandé en cas de modification notable des conditions d'utilisation des organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet de l'agrément.</p> <p>« III. - Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application du présent article, <i>et notamment la procédure d'octroi de l'agrément, les cas dans lesquels une déclaration suffit et les modalités selon lesquelles l'exploitant fait connaître les informations qu'il estime confidentielles.</i> »</p>	<p>« L'évaluation des risques prévue à l'article L. 532-2 et les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées sont régulièrement revues.</p> <p>« Un nouvel ...</p> <p>... des conditions de l'utilisation d'organismes ...</p> <p>... l'agrément.</p> <p>« III.- Un décret ...</p> <p>... article. »</p>
Article 8	Article 8	Article 8
<p>L'article L. 532-4 est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>(Alinéa sans modification)</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 532-4 - I. - Lorsque l'agrément porte sur la première utilisation dans une installation d'organismes génétiquement modifiés, l'exploitant met à la disposition du public un dossier d'information.</p>	<p>« Art. L. 532-4. - I. - Lorsque l'agrément pour l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement porte sur la première utilisation de tels organismes dans une installation, l'exploitant met à la disposition du public un dossier d'information.</p>	<p>« Art. L. 532-4. - I. - (Alinéa sans modification)</p>
<p>II. - Ce dossier, déposé à la mairie de la commune d'implantation de l'installation, est visé par l'autorité administrative. Il contient, à l'exclusion de toute information couverte par le secret industriel et commercial ou protégée par la loi, ou dont la divulgation pourrait porter préjudice aux intérêts de l'exploitant :</p>	<p>« Ce dossier comporte toutes informations utiles, à l'exclusion des informations couvertes par le secret industriel et commercial ou protégées par la loi, ou dont la divulgation pourrait porter <i>préjudice aux intérêts de l'exploitant</i>. La liste des informations <i>communiquées par l'exploitant</i> qui ne peuvent pas rester confidentielles est fixée par décret en Conseil d'État.</p>	<p>« Ce dossier ...</p> <p>... la loi ou dont la divulgation pourrait porter atteinte à la liberté de la recherche. La liste des informations qui doivent être rendues publiques est fixée par décret en Conseil d'Etat.</p>
<p>1° Des informations générales sur l'activité de l'installation et sur la finalité des recherches qui font l'objet de la demande d'agrément ;</p>	<p>« II. - Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas si l'agrément porte sur l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ne présentant qu'un risque faible pour la santé publique ou l'environnement, conformément au classement mentionné à l'article L. 532-1. »</p>	<p>« II. - (Sans modification)</p>
<p>2° Toutes informations utiles sur le classement des organismes génétiquement modifiés qui pourront être mis en oeuvre dans l'installation, ainsi que sur les mesures de confinement, les moyens d'intervention en cas de sinistre et les prescriptions techniques au respect desquels l'agrément est subordonné en application de l'article L. 532-3 ;</p>		
<p>3° Le cas échéant, le résumé de l'avis donné sur la demande d'agrément par la commission de génie génétique ;</p>		
<p>4° L'adresse de la commission de génie génétique, auprès de laquelle le public peut faire connaître ses éventuelles observations.</p>		

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>III. - Une synthèse des observations recueillies ainsi qu'une information sur les suites qui leur auront été réservées figurent au rapport annuel mentionné à l'article L. 531-3.</p>	Article 9	Article 9
<p>IV. - Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas si l'agrément ne porte que sur l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés non pathogènes ne présentant pas de risque grave pour la santé publique ou l'environnement.</p>	<p>L'article L. 532-5 est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p><i>(Alinéa sans modification)</i></p>
<p>V. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article.</p>	<p>« Art. L. 532-5. - Dans les cas où une nouvelle évaluation des dangers ou des inconvénients pour la santé publique ou l'environnement le justifie, l'autorité administrative peut, après avis du conseil des biotechnologies sauf en cas d'urgence :</p>	<p>« Art. L. 532-5. . - Dans les cas après avis du <i>haut</i> conseil des biotechnologies sauf en cas d'urgence :</p>
<p>1° Imposer la modification des prescriptions techniques ;</p>	<p>« 1° Soumettre à agrément l'utilisation déclarée ;</p>	<p><i>(Alinéa sans modification)</i></p>
<p>2° Suspendre l'agrément pendant le délai nécessaire à la mise en oeuvre des mesures propres à faire disparaître ces dangers ou inconvénients ;</p>	<p>« 2° Modifier les prescriptions initiales ou imposer des prescriptions nouvelles ;</p>	<p><i>(Alinéa sans modification)</i></p>
<p>3° Retirer l'agrément si ces dangers ou inconvénients sont tels qu'aucune mesure ne puisse les faire disparaître.</p>	<p>« 3° Suspendre l'agrément ou les effets de la déclaration pendant le délai nécessaire à la mise en oeuvre des mesures propres à faire disparaître ces dangers ou inconvénients ;</p>	<p><i>(Alinéa sans modification)</i></p>
	<p>« 4° Retirer l'agrément ou mettre fin aux effets de la déclaration si ces dangers ou inconvénients sont tels qu'aucune mesure ne puisse les faire disparaître. »</p>	<p><i>(Alinéa sans modification)</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 532-6 - Toute demande d'agrément ou d'utilisation à des fins de recherche, d'enseignement ou de développement d'organismes génétiquement modifiés est assortie d'une taxe représentative des frais d'instruction et perçue au profit du budget général de l'Etat. Cette taxe est exigible lors du dépôt du dossier.</p> <p>Elle est fixée à 1 525 euros par dossier. Son montant est réduit à 305 euros lorsque la demande d'agrément concerne une utilisation confinée autre que la première.</p>	<p>Article 10</p> <p>Les deux premiers alinéas de l'article L. 532-6 sont remplacés par les dispositions suivantes :</p> <p>« Toute demande d'agrément d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement est assortie du versement d'une taxe à la charge de l'exploitant de l'installation.</p> <p>« Le montant de cette taxe est fixé par arrêté du ministre chargé de la recherche en fonction de la nature de la demande et de la destination, lucrative ou non, de l'utilisation, dans la limite de 2 000 €. »</p>	<p>Article 10</p> <p><i>(Alinéa sans modification)</i></p> <p>« Toute demande d'agrément pour une utilisation ...</p> <p>... l'installation.</p> <p><i>(Alinéa sans modification)</i></p>
<p>CHAPITRE III</p> <p>DISSÉMINATION VOLONTAIRE ET MISE SUR LE MARCHÉ D'ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS</p>	<p>CHAPITRE III</p> <p><i>MODIFICATIONS DU CHAPITRE III RELATIF À LA DISSÉMINATION VOLONTAIRE D'ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS</i></p>	<p>CHAPITRE III</p> <p>DISSÉMINATION VOLONTAIRE D'ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS</p>
	<p>Article 11</p> <p>I. - L'intitulé du chapitre est remplacé par l'intitulé suivant : « Chapitre III : Dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés ».</p> <p>II. - L'article L. 533-2 est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>Article 11</p> <p><i>(Sans modification)</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 533-2 - Au sens du présent chapitre, on entend par dissémination volontaire toute introduction intentionnelle 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.</p>	<p>« Art. L. 533-2. - 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 pour laquelle aucune mesure de confinement particulière n'est prise pour en limiter le contact avec les personnes et l'environnement.</p> <p>« On entend par 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. »</p>	
<p>Art. L. 533-3 - Toute dissémination volontaire, ou tout programme coordonné de telles disséminations, est subordonné à une autorisation préalable.</p>	<p>Article 12</p> <p>L'article L. 533-3 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 533-3. - I. - Toute dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés à des fins autres que la mise sur le marché, ou tout programme coordonné de telles disséminations, est soumise au respect des dispositions suivantes.</p>	<p>Article 12</p> <p><i>(Alinéa sans modification)</i></p> <p>« Art. L. 533-3. - I. - <i>(Sans modification)</i></p>
<p>Cette autorisation est délivrée par l'autorité administrative après examen des risques que présente la dissémination pour la santé publique ou pour l'environnement. Elle peut être assortie de prescriptions. Elle ne vaut que pour l'opération pour laquelle elle a été sollicitée.</p>	<p>« II. - La dissémination est autorisée par l'autorité administrative après <i>une</i> consultation du public <i>et une</i> évaluation <i>de l'ensemble</i> des risques qu'elle peut présenter pour la santé publique ou pour l'environnement.</p> <p>« Elle peut être assortie de prescriptions.</p> <p>« Tout refus d'autorisation est motivé. En cas de décision implicite de rejet d'une demande d'autorisation, l'autorité administrative est tenue de fournir d'office les motifs de ce rejet.</p>	<p>« II. - La ...</p> <p>... après avis rendus publics des deux sections du haut conseil des biotechnologies, évaluation des risques, directs ou indirects, immédiats ou différés, qu'elle peut présenter pour la santé publique ou pour l'environnement et consultation nationale du public.</p> <p>« Elle est assortie de prescriptions.</p> <p><i>(Alinéa sans modification)</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 533-4 - Au sens du présent chapitre, on entend par 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.</p>	<p>« III. - Lorsqu'ils sont mis à la disposition de tiers, les organismes génétiquement modifiés sont soumis à étiquetage dans des conditions définies par décret.</p> <p>« IV. - Ne peut être autorisée la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés qui contiennent des gènes codant des facteurs de résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires, pour lesquels l'évaluation des risques conclut qu'ils sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables à la santé publique ou à l'environnement. »</p> <p>Article 13</p> <p>L'article L. 533-4 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 533-4. - I - La mise sur le marché, au sens du second alinéa de l'article L. 533-2, est soumise au respect des dispositions suivantes.</p> <p>« II. - La mise sur le marché est autorisée par l'autorité administrative après une évaluation <i>de l'ensemble</i> des risques que la dissémination volontaire peut présenter pour la santé publique ou pour l'environnement.</p> <p>« Cette autorisation est délivrée dans les conditions prévues par la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001.</p>	<p>« II bis. - La dissémination d'un même organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés sur un même site ou sur différents sites, effectuée dans le même but et au cours d'une période déterminée peut faire l'objet d'une seule autorisation, dans des conditions fixées par décret.</p> <p>« III. - (Sans modification)</p> <p>« IV. - (Sans modification)</p> <p>Article 13</p> <p>(Alinéa sans modification)</p> <p>« Art. L. 533-4. - I - (Sans modification)</p> <p>« II. - La ...</p> <p>... évaluation des risques, <i>directs ou indirects, immédiats ou différés, qu'elle</i> peut présenter pour la santé publique ou pour l'environnement <i>et après avis rendus publics des deux sections du haut conseil des biotechnologies.</i></p> <p>(Alinéa sans modification)</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>Art. L. 533-5 - La mise sur le marché doit faire l'objet d'une autorisation préalable.</p>	<p>« L'autorisation ne vaut que pour l'usage qu'elle prévoit.</p> <p>« Elle peut être assortie de prescriptions.</p> <p>« La durée de l'autorisation initiale, qui ne peut excéder dix ans, est fixée par l'autorité administrative. L'autorisation peut être renouvelée.</p> <p>« Le titulaire d'une autorisation qui en a sollicité le renouvellement dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État, continue d'en bénéficier jusqu'à ce que l'autorité administrative lui notifie sa décision.</p> <p>« Tout refus d'autorisation est motivé. En cas de décision implicite de rejet d'une demande d'autorisation, l'autorité administrative est tenue de fournir d'office les motifs de ce rejet.</p> <p>« III. - Ne peut être autorisée la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés qui contiennent des gènes codant des facteurs de résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires, pour lesquels l'évaluation des risques conclut qu'ils sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur la santé publique ou l'environnement. »</p> <p>Article 14</p> <p>L'article L. 533-5 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 533-5. - I. - Un décret en Conseil d'État fixe la liste des informations communiquées par les personnes demandant les autorisations mentionnées aux articles L. 533-3 et L. 533-4, qui ne peuvent pas rester confidentielles.</p>	<p>—</p> <p><i>(Alinéa sans modification)</i></p> <p>« Elle est assortie de prescriptions.</p> <p><i>(Alinéa sans modification)</i></p> <p><i>(Alinéa sans modification)</i></p> <p><i>(Alinéa sans modification)</i></p> <p><i>(Alinéa sans modification)</i></p> <p>« III. - <i>(Sans modification)</i></p> <p>Article 14</p> <p><i>(Alinéa sans modification)</i></p> <p>« Art. L. 533-5. - I. - Un décret ...</p> <p>... qui doivent être rendues publiques, dès lors qu'elles ne sont pas de nature à porter atteinte au secret de la vie privée ou à la sécurité des personnes.</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Cette autorisation est délivrée par l'autorité administrative après examen des risques que présente la mise sur le marché pour la santé publique ou pour l'environnement. Elle peut être assortie de prescriptions. Elle ne vaut que pour l'usage qu'elle prévoit.</p>	<p>« Lorsque les demandes d'autorisation sont instruites par la Commission européenne ou par un État membre autre que la France, les informations reconnues confidentielles, à cette occasion, ne peuvent être communiquées à des tiers.</p>	<p><i>(Alinéa sans modification)</i></p>
	<p>« II. - L'autorité administrative communique à la Commission européenne toutes les informations nécessaires à l'instruction des demandes, même si elles présentent un caractère confidentiel.</p>	<p>« II. - <i>(Sans modification)</i></p>
	<p>« III. - Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux activités couvertes par le secret de la défense nationale. »</p>	<p>« III. - <i>(Sans modification)</i></p>
	<p>Article 15</p>	<p>Article 15</p>
<p>Art. L. 533-6 - Les autorisations délivrées par les autres Etats membres de l'Union européenne en vertu des textes pris par ces Etats ou des autres Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen en application de la directive n° 90-220 (CEE) du 23 avril 1990 valent autorisation au titre du présent chapitre.</p>	<p>Au premier alinéa de l'article L. 533-6, après le mot : « autorisations » sont ajoutés les mots : « de mise sur le marché ». La référence à : « la directive n° 90-220 (CEE) du 23 avril 1990 » est remplacée par la référence à : « la directive n° 2001-18 (CE) du 12 mars 2001 ».</p>	<p>Au premier alinéa de l'article L. 533-6:</p>
		<p>1° Après le mot : « autorisations » sont ajoutés les mots : « de mise sur le marché »;</p>
		<p>2° Les mots : « ou des autres Etats parties » sont remplacés par les mots : « ou d'autres Etats parties » ;</p>
		<p>3° La référence à : « la directive n° 90-220 (CEE) du 23 avril 1990 » est remplacée par la référence à : « la directive n° 2001-18 (CE) du 12 mars 2001 ».</p>
	<p>Article 16</p>	<p>Article 16</p>
	<p>Après l'article L. 533-7 sont insérés les articles L. 533-8 à L. 533-12 ainsi rédigés :</p>	<p><i>(Alinéa sans modification)</i></p>

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

« Art. L. 533-8. - Toute demande d'autorisation de dissémination volontaire est assortie du versement d'une taxe à la charge du demandeur. Le montant de cette taxe est fixé par arrêté du ministre chargé de l'agriculture en fonction de la nature de la demande et de la destination lucrative ou non, de la dissémination, dans la limite de 15 000 €.

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

« Art. L. 533-9. - Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché établit périodiquement des rapports de surveillance, dans les conditions fixées par l'autorisation. Il transmet ces rapports à l'autorité administrative qui peut modifier les prescriptions du plan initial de surveillance.

« Art. L. 533-10. - En cas de modification, même non intentionnelle, des conditions de la dissémination volontaire, le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article L. 533-3 est tenu de prendre les mesures de nature à protéger la santé publique et l'environnement et d'informer l'autorité administrative.

« Art. L. 533-8. - *(Sans modification)*

« Art. L. 533-9. - *(Alinéa sans modification)*

« *L'autorité administrative adresse ces rapports au haut conseil des biotechnologies.* »

« Art. L. 533-10. - En cas ...

... d'informer *immédiatement* l'autorité administrative.

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

« Art. L. 533-11. - Si le demandeur ou le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article L. 533-3 et à l'article L. 533-4 a connaissance d'éléments d'information nouveaux relatifs aux risques pour la santé publique ou l'environnement, il est tenu de prendre les mesures nécessaires à la protection de la santé publique et de l'environnement et d'informer l'autorité administrative.

« Art. L. 533-12. - Lorsque des informations complémentaires ou des connaissances scientifiques nouvelles font apparaître que la présence d'organismes génétiquement modifiés dont la dissémination volontaire a été autorisée fait courir un risque pour la santé publique ou l'environnement, l'autorité administrative peut :

« 1° Modifier les prescriptions initiales des autorisations prévues aux articles L. 533-3 et L. 533-4 ou en imposer de nouvelles ;

« 2° Suspendre les autorisations prévues aux articles L. 533-3 et L. 533-4 pendant le délai nécessaire à la mise en œuvre des mesures propres à faire disparaître tout danger ou inconvénient. Pendant ce délai, l'autorité administrative peut, dans le cas d'organismes mis sur le marché, ordonner leur retrait de la vente ou en interdire l'utilisation ;

« 3° Retirer l'autorisation prévue à l'article L. 533-3 ; après accord des autres États membres de la Communauté européenne ou de l'autorité communautaire compétente, retirer l'autorisation prévue à l'article L. 533-4 ;

« 4° Ordonner la destruction des organismes et, en cas de carence du titulaire de l'autorisation ou du détenteur, y faire procéder d'office aux frais de l'intéressé. »

« Art. L. 533-11.- Si le demandeur ou le titulaire des autorisations mentionnées aux articles L. 533-3 et L. 533-4 a ...

... et d'informer
immédiatement l'autorité
administrative. »

« Art. L. 533-12. - (*Sans modification*)

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
CHAPITRE V	CHAPITRE IV	Division et intitulé supprimés
CONTRÔLE ET SANCTIONS ADMINISTRATIFS	MODIFICATIONS DU CHAPITRE V	Article 17
Art. L. 535-1 - Toute personne ayant obtenu une autorisation mentionnée aux articles L. 533-3 et L. 533-5 est tenue d'informer l'administration de tout élément nouveau susceptible de modifier l'appréciation du risque pour la santé publique ou pour l'environnement.	Article 17 I. - <i>L'intitulé du chapitre V du titre III du livre V est remplacé par l'intitulé suivant : « Chapitre V : Sanctions administratives ».</i>	Article 17 I. - <i>Le chapitre V du titre III du livre V du code de l'environnement est intitulé : " Sanctions administratives".</i>
Le cas échéant, elle prend les mesures nécessaires pour protéger la santé publique ou l'environnement.	II. - Les articles L. 535-1 à L. 535-4 sont abrogés. <i>Les articles L. 535-5 à L. 535-8 deviennent les articles L. 535-1 à L. 535-4.</i>	II. - Les articles L. 535-1 à L. 535-4 de ce même code sont abrogés.
Art. L. 535-2 - I. - Dans tous les cas où une nouvelle évaluation des risques que la présence d'organismes génétiquement modifiés fait courir à la santé publique ou à l'environnement le justifie, l'autorité administrative peut, aux frais du titulaire de l'autorisation ou des détenteurs des organismes génétiquement modifiés :		
1° 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 ;		
2° Imposer des modifications aux conditions de la dissémination volontaire ;		
3° Retirer l'autorisation ;		
4° 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.		

Textes en vigueur

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

Art. L. 535-3 - 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 ou qui touchent à des secrets protégés par la loi. Les informations reconnues confidentielles par l'autorité administrative ne peuvent être communiquées à des tiers.

II. - Ne peuvent être considérées comme confidentielles :

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

a) Le nom et l'adresse du demandeur ;

b) La description synthétique du ou des organismes génétiquement modifiés ;

c) Le but de la dissémination et le lieu où elle sera pratiquée ;

d) Les méthodes et plans de suivi des opérations et d'intervention en cas d'urgence ;

e) 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 :

a) Le nom et l'adresse du demandeur ;

b) La nature du produit et la description synthétique du ou des organismes génétiquement modifiés entrant dans sa composition ;

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

Textes en vigueur

c) Les conditions et précautions d'emploi ;

d) L'évaluation des effets et des risques pour l'homme et pour l'environnement.

III. - L'autorité administrative est habilitée à communiquer à la Commission européenne toutes les informations nécessaires, y compris les informations reconnues confidentielles, en application du I du présent article ; dans ce dernier cas, cette communication est expressément assortie de la mention du caractère confidentiel de ces informations.

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

Art. L. 535-4 - I. - Toute demande d'autorisation de dissémination ou de mise sur le marché est assortie d'une taxe représentative des frais d'instruction et perçue au profit du budget général de l'Etat. Elle est exigible lors du dépôt du dossier.

II. - Cette taxe est fixée à 1 525 euros par dossier. Son montant est réduit à 610 euros ;

1° Lorsque l'autorisation est demandée pour une dissémination ayant déjà fait l'objet d'une autorisation moins d'un an auparavant ;

2° Pour toute demande de modification de l'utilisation d'un produit composé en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, dont la mise sur le marché a été précédemment autorisée.

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>III. - Le recouvrement et le contentieux de la taxe instituée au présent article sont suivis par les comptables du Trésor selon les modalités fixées aux articles 81 à 95 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique.</p> <p>Art. L. 535-5 - I. - Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées et des mesures prévues à l'article L. 535-2, lorsque les prescriptions imposées lors de l'autorisation ne sont pas respectées, l'autorité compétente met en demeure le titulaire de l'autorisation de satisfaire à ces prescriptions dans un délai déterminé.</p> <p>II. - 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 :</p> <p>Art. L. 535-8 - Pour le recouvrement des consignations prévues au 1° du II de l'article L. 535-5 ou des avances de fonds consenties par l'Etat pour l'exécution des mesures prévues aux 2° et 3° du II de l'article L. 535-5 et aux articles L. 535-6 et L. 535-7, l'Etat bénéficie d'un privilège de même rang que celui prévu à l'article 1920 du code général des impôts.</p>	<p>III. - L'article L. 535-1 issu du II du présent article est ainsi modifié :</p> <p>1° Au I, après les mots : « lors de l'autorisation » sont ajoutés les mots : « de dissémination volontaire » ; la référence à l'article L. 535-2 est remplacée par la référence à l'article L. 533-12 ;</p> <p>2° Aux paragraphes I et II, les mots : « l'autorité compétente » sont remplacés par les mots : « l'autorité administrative ».</p> <p>IV. - À l'article L. 535-4 issu du II du présent article, les références aux articles L. 535-5, L. 535-6 et L. 535-7 sont respectivement remplacées par les références aux articles L. 535-1, L. 535-2 et L. 535-3.</p>	<p>III. - L'article L. 535-5 est ainsi modifié :</p> <p>1° Au I, la référence : « L. 535-2 » est remplacée par la référence : « L. 533-12 » et après les mots « lors de l'autorisation » sont insérés les mots « de dissémination volontaire » ;</p> <p>2° Aux I et II, le mot : « compétente » est remplacé par le mot « administrative ».</p> <p>IV. - (Alinéa supprimé)</p>
	<p>CHAPITRE V</p> <p>MODIFICATIONS DU CHAPITRE VI RELATIF AUX DISPOSITIONS PÉNALES</p> <p>Article 18</p> <p>I. - L'article L. 536-1 est ainsi modifié :</p>	<p>CHAPITRE V</p> <p>DISPOSITIONS PÉNALES</p> <p>Article 18</p> <p>I. - (Sans modification)</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 536-1 - 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 des articles L. 125-3, L. 532-3, L. 532-4, L. 532-5, L. 532-6, L. 533-2 et L. 533-3 et des textes pris pour leur application.</p> <p>.....</p> <p>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 contraire.</p> <p>Art. L. 536-2 - La recherche et la constatation des infractions aux dispositions des articles L. 533-4 à L. 533-7 et des textes pris pour leur application sont effectuées, selon les produits considérés, par les agents compétents en vertu des lois applicables à ces produits et dans les conditions prévues par ces lois.</p>	<p>1° Au premier alinéa, la référence à l'article L. 125-3 est supprimée ;</p> <p>2° Au quatrième alinéa, les mots : « sans délai » sont remplacés par les mots : « dans les cinq jours de leur clôture » ; après les mots : « dissémination volontaire » sont ajoutés les mots : « à toute autre fin que la mise sur le marché ».</p> <p>II. - L'article L. 536-2 est complété par un second alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Dans le cas d'organismes génétiquement modifiés ne faisant pas l'objet d'une réglementation particulière, les infractions aux dispositions des articles L. 533-3, L. 533-4, L. 533-6 et L. 533-9 à L. 533-11 et des textes pris pour leur application sont constatées et recherchées par les agents mentionnés à l'article L. 536-1. »</p> <p>III. - L'article L. 536-5 est ainsi modifié :</p>	<p>II. - <i>(Sans modification)</i></p> <p>III. - <i>(Alinéa sans modification)</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 536-5 - Le fait de ne pas respecter une mesure de suspension, de retrait, d'interdiction ou de consignation prise en application des articles L. 535-2, L. 535-5 ou L. 535-6 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende.</p>	<p>1° Au premier alinéa, les mots : « L. 535-2, L. 535-5 ou L. 535-6 » sont remplacés par les mots : « L. 533-12, L. 535-1, L. 535-2 ou L. 535-3 » ;</p>	<p>1° Au premier alinéa, <i>la référence</i> : « L. 535-2 » est remplacée par <i>la référence</i> « L. 533-12 » ;</p>
<p>Le fait de poursuivre une dissémination volontaire ou une mise sur le marché sans se conformer à une décision de mise en demeure prise en application du I de l'article L. 535-5 est puni de six mois d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.</p>	<p>2° Au deuxième alinéa, les mots : « ou une mise sur le marché » sont supprimés ; <i>la référence à l'article L. 535-5 est remplacée par la référence à l'article L. 535-1.</i></p>	<p>2° Au supprimés.</p>
<p>Art. L. 536-7 - En cas de condamnation pour infraction aux dispositions du présent chapitre, 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 131-35 et 434-39 du code pénal, sans toutefois que les frais de cette publicité puissent excéder le montant maximum de l'amende encourue.</p>	<p>IV. - À l'article L. 536-7 du code de l'environnement, le mot : « chapitre » est remplacé par les mots : « titre et des textes pris pour leur application ».</p>	<p>IV. - <i>(Sans modification)</i></p>
<p>TITRE II</p>	<p>AUTRES MODIFICATIONS</p>	<p>Division et intitulé supprimés</p>
<p>CHAPITRE IER</p>	<p>CHAPITRE IER</p>	<p>CHAPITRE IER</p>
<p>AUTRES MODIFICATIONS DU CODE DE L'ENVIRONNEMENT</p>	<p>AUTRES MODIFICATIONS DU CODE DE L'ENVIRONNEMENT</p>	<p>AUTRES MODIFICATIONS DU CODE DE L'ENVIRONNEMENT</p>
<p>Article 19</p>	<p>Article 19</p>	<p>Article 19</p>
<p>L'article L. 515-13 est ainsi modifié :</p>	<p>L'article L. 515-13 est ainsi modifié :</p>	<p><i>(Alinéa sans modification)</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 515-13 - I. - La mise en oeuvre, dans certaines catégories d'installations classées, de substances, de produits, d'organismes ou de procédés de fabrication peut, pour l'application de directives communautaires relatives à la protection de l'environnement, être subordonnée à un agrément. Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent alinéa, et notamment les conditions de délivrance de l'agrément, ainsi que les délais dans lesquels il est accordé ou à l'expiration desquels il est réputé accordé.</p>	<p>1° Au I, les mots : « La mise en oeuvre » sont remplacés par les mots : « L'utilisation » ;</p>	<p>1° (<i>Sans modification</i>)</p>
<p>II. - Ainsi qu'il est dit à l'article 90 II de la loi de finances rectificative pour 1992 (n° 92-1476 du 31 décembre 1992), toute demande de l'agrément mentionné au I au titre de l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés est assortie d'une taxe représentative des frais d'instruction et perçue au profit du budget général de l'Etat. Elle est exigible lors du dépôt du dossier. Son montant est fixé à 1 525 euros par dossier. Il est réduit à 305 euros lorsque la demande d'agrément concerne une utilisation confinée autre que la première.</p>	<p>2° Après le I sont insérées les dispositions suivantes :</p> <p>« II. - Les utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés au sens de l'article L. 531-1 à des fins de production industrielle sont soumises aux dispositions du présent titre et des articles L. 532-1 et L. 532-2.</p> <p>« La liste des informations communiquées par l'exploitant qui ne peuvent pas demeurer confidentielles est fixée par décret en Conseil d'État. »</p>	<p>2° Après le I sont insérés les deux alinéas suivants :</p> <p>« I bis. - Les utilisations confinées à des fins de production industrielle d'organismes génétiquement modifiés au sens de l'article L. 531-1 sont soumises aux dispositions du présent titre et des articles L. 532-1 et L. 532-2.</p> <p>« La liste des informations communiquées par l'exploitant qui doivent être rendues publiques est fixée par décret en Conseil d'Etat. »</p>
<p>.....</p>	<p>3° Au paragraphe II devenu III, les mots : « à 1 525 € » sont remplacés par les mots : « par arrêté du ministre chargé des installations classées, dans la limite de 5 000 € ». Les mots : « Il est réduit à 305 € » sont remplacés par les mots : « Il peut être réduit ».</p>	<p>3° A la troisième phrase du premier alinéa du II, les mots : « à 1525 euros » sont remplacés par les mots : « par arrêté du ministre chargé des installations classées, dans la limite de 5000 euros ». A la dernière phrase du même alinéa, les mots : « Il est réduit à 305 euros » sont remplacés par les mots : « Il peut être réduit ».</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
Code rural	CHAPITRE II MODIFICATIONS DU CODE RURAL	<i>TITRE II bis</i> <i>LA COEXISTENCE ENTRE CULTURES</i> CHAPITRE II MODIFICATIONS DU CODE RURAL
Art. L. 251-1	Article 20	Article 20
..... II. - Un comité de biovigilance est chargé de donner un avis sur les protocoles de suivi de l'apparition éventuelle d'événements indésirables et d'alerter le ministre chargé de l'agriculture et le ministre chargé de l'environnement lorsque de tels événements sont mis en évidence. Ce comité est placé sous la présidence conjointe du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de l'environnement. Il est composé de personnalités compétentes en matière scientifique, d'un député et d'un sénateur membres de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, et de représentants des associations de protection de l'environnement agréées au titre de l'article L. 141-1 du code de l'environnement, des associations de consommateurs et des groupements professionnels concernés. Ces représentants forment au moins la moitié des membres du comité.	I. - Le II de l'article L. 251-1 est remplacé par les dispositions suivantes : « II. - Le conseil des biotechnologies mentionné à l'article L. 531-3 du code de l'environnement est consulté sur les protocoles de surveillance. »	<i>(Alinéa sans modification)</i> « II. - Le <i>haut</i> conseil des biotechnologies surveillance. »

Textes en vigueur

Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'organisation et de fonctionnement du comité de biovigilance.

.....

IV. - Le responsable de la mise sur le marché ou de la dissémination, le distributeur et l'utilisateur de ces produits doivent participer au dispositif de surveillance biologique et répondre aux obligations liées à la mise en oeuvre des dispositions du présent article, notamment celle leur imposant de communiquer aux agents chargés de la protection des végétaux toutes les informations nécessaires à la surveillance biologique. La traçabilité des produits doit être assurée soit par suivi du produit, soit par analyse. Un décret en Conseil d'Etat, pris dans les conditions prévues à l'article L. 232-1, en fixe les modalités. A cet effet, le responsable de la mise sur le marché fournit toute information concernant la modification génétique introduite ainsi que la méthode d'analyse à mettre en oeuvre. Il peut s'agir de séquences nucléotidiques, d'amorces ou d'autres types d'informations utiles pour l'inscription dans le registre considéré. Un décret en Conseil d'Etat détermine, notamment par catégorie de produits, les modalités de leur participation et les obligations auxquelles ils sont tenus.

.....

Texte du projet de loi

II. - Au IV de l'article L. 251-1, après la première phrase, est insérée la phrase suivante :

« Toute personne cultivant des organismes génétiquement modifiés doit déclarer auprès de l'autorité administrative les lieux où sont pratiquées ces cultures. »

Propositions de la Commission

(Alinéa sans modification)

« Toute personne cultivant des organismes génétiquement modifiés doit déclarer auprès de l'autorité administrative *et aux personnes exploitant une parcelle visée au 1° de l'article L. 663-10* les lieux où sont pratiquées ces cultures. »

Textes en vigueur

VI. - Le Gouvernement, après avis du comité de biovigilance, adresse chaque année à l'Assemblée nationale et au Sénat un rapport d'activité sur la surveillance biologique du territoire.

Art. L. 251-2

.....
Lorsqu'à l'occasion de cette surveillance les agents mentionnés à l'article L. 251-1 constatent que la dissémination, la mise sur le marché ou l'utilisation des produits mentionnés à ce même article présente ou est susceptible de présenter un danger pour la santé publique ou pour l'environnement, ces agents peuvent ordonner, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis du comité de biovigilance, la consignation, la destruction totale ou partielle de ces produits, ainsi que des végétaux et des animaux présentant des anomalies ou des effets indésirables, ou toutes autres mesures propres à éviter ou à éliminer tout danger. Ces opérations sont constatées par procès-verbal.
.....

Texte du projet de loi

III. - Au VI de l'article L. 251-1, les mots : « comité de biovigilance » sont remplacés par les mots : « conseil des biotechnologies ».

IV. - Au sixième alinéa de l'article L. 251-2, les mots : « pris après avis du comité de biovigilance » sont supprimés.

Propositions de la Commission

III. - Au VI de l'article ...
... les mots : « *haut* conseil des biotechnologies ».

IV. - (*Sans modification*)

Article additionnel

Il est inséré après l'article L. 251-1 du code rural un article ainsi rédigé :

« Art. L. 251-1-1. - L'autorité administrative établit un registre national indiquant la nature et la localisation des cultures d'organismes génétiquement modifiés. Ce registre est rendu public et régulièrement mis à jour. »

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

Article 21

Dans le chapitre III du titre VI du livre VI sont insérés les articles L. 663-8 à L. 663-17 ainsi rédigés :

« Art. L. 663-8. - La mise en culture des plantes et plants autorisés au titre de l'article L. 533-4 du code de l'environnement ou en vertu du règlement n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés est soumise au respect de conditions techniques visant à éviter la présence accidentelle d'organismes génétiquement modifiés dans d'autres productions.

« Ces conditions sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, après avis du ministre chargé de l'environnement.

« Art. L. 663-9. - Le respect des prescriptions prévues à l'article L. 663-8 est contrôlé par les agents mentionnés au I de l'article L. 251-18. En cas de non respect de ces prescriptions, l'autorité administrative peut ordonner la destruction totale ou partielle des cultures.

« L'ensemble des frais entraînés par ces mesures est à la charge de l'exploitant.

Article 21

Après le chapitre II du titre VI du livre VI est inséré un chapitre ainsi intitulé :

CHAPITRE II bis

« LA CULTURE DES PLANTES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES. »

« Art. L. 662-4. - La mise ...

... productions.

(Alinéa sans modification)

*« Art. L. 662-5. - Le respect ...
... l'article L. 662-4
est ...*

... cultures.

(Alinéa sans modification)

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

« Art. L. 663-10. - I. - Tout exploitant agricole mettant en culture une variété génétiquement modifiée dont la mise sur le marché est autorisée est responsable, de plein droit, du préjudice économique défini au II résultant de la présence fortuite de l'organisme génétiquement modifié de cette variété dans la production d'un autre exploitant agricole, lorsque sont réunies les conditions suivantes :

« 1° Le produit de la récolte dans laquelle la présence de l'organisme génétiquement modifié est constatée est issu d'une parcelle située à proximité d'une parcelle sur laquelle est cultivée cette variété et a été obtenu au cours de la même campagne de production ;

« 2° Le produit de la récolte était destiné, lors de la mise en culture, soit à être vendu en tant que produit non soumis à l'obligation d'étiquetage mentionnée au 3°, soit à être utilisé pour l'élaboration d'un tel produit ;

« 3° L'étiquetage du produit de la récolte dans laquelle la présence de l'organisme génétiquement modifié est constatée est rendu obligatoire en application des dispositions relatives à l'étiquetage des produits contenant des organismes génétiquement modifiés.

« II. - Le préjudice économique mentionné au I est constitué par la dépréciation du produit résultant de la différence entre le prix de vente du produit de la récolte soumis à l'obligation d'étiquetage visée au 3° du I et celui d'un même produit non soumis à une telle obligation.

« Art. L. 663-11. - Tout exploitant agricole mettant en culture une variété génétiquement modifiée autorisée à la mise sur le marché doit souscrire une garantie financière couvrant sa responsabilité au titre de l'article L. 663-10.

« Art. L. 662-6. - I. - Tout ...

... suivantes :

(Alinéa sans modification)

(Alinéa sans modification)

« 3° L'étiquetage du ...

... modifiés, *qui sont d'ordre public.*

(Alinéa sans modification)

« Art. L. 662-7. - Tout ...

... l'article L. 662-6.

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

« Cette garantie résulte de la souscription d'un contrat d'assurance ou, à défaut, du versement de la taxe prévue à l'article L. 663-12.

« Art. L. 663-12. - Tout exploitant agricole ayant droit à la réparation d'un préjudice économique au titre de l'article L. 663-10 est indemnisé par un fonds géré par l'Office national interprofessionnel des grandes cultures.

« Ce fonds est alimenté par une taxe, due par tout exploitant mettant en culture une variété génétiquement modifiée qui n'a pas souscrit le contrat d'assurance mentionné à l'article L. 663-11.

« Le montant de cette taxe est fixé par arrêté du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé du budget, dans la limite de 100 € par hectare de culture de la variété génétiquement modifiée.

« Cette taxe est exigible à compter de la déclaration prévue à l'article L. 251-1. Elle est constatée, contrôlée et recouvrée suivant les règles, garanties et sanctions applicables en matière de contributions indirectes.

« Le fonds peut également être abondé par des contributions versées par des organismes professionnels et interprofessionnels.

« La gestion comptable et financière du fonds relève d'un compte distinct de ceux qui retracent les autres opérations pratiquées par l'Office national interprofessionnel des grandes cultures. Les frais exposés par l'office pour sa gestion sont pris en charge par le fonds.

« Cette garantie ...

... l'article L. 662-8.

« Art. L. 662-8. - Tout ...

... l'article L. 662-6 est ...

... cultures.

« Ce fonds ...

... l'article L. 662-7.

(Alinéa sans modification)

(Alinéa sans modification)

« Le fonds *est* également abondé par des contributions versées par les organismes professionnels et interprofessionnels *concernés*.

(Alinéa sans modification)

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

« Art. L. 663-13. - L'instruction des demandes d'indemnisation présentées au titre de l'article L. 663-10, la formulation des offres d'indemnisation ainsi que le paiement des indemnités sont assurés par l'Office national interprofessionnel des grandes cultures.

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

« Les actions contre l'Office national interprofessionnel des grandes cultures, résultant de l'application du présent article, sont portées devant le juge judiciaire.

« Art. L. 663-14. - L'exploitant qui a contribué par sa faute à la réalisation du préjudice mentionné au II de l'article L. 663-10 est exclu du bénéfice de l'indemnisation à due proportion du dommage qui lui est imputable.

« Art. L. 663-15. - Les dispositions de l'article L. 663-10 ne font pas obstacle à la mise en cause de la responsabilité de l'exploitant mettant en culture une variété génétiquement modifiée sur tout autre fondement.

« Art. L. 663-16. - Si l'exploitant agricole responsable du dommage a souscrit un contrat d'assurance couvrant sa responsabilité au titre de l'article L. 663-10, l'Office national interprofessionnel des grandes cultures est subrogé dans les droits du demandeur, à due concurrence des sommes versées, contre l'assureur de l'exploitant responsable.

« Art. L. 662-9. - L'instruction ...
...de l'article L. 662-6,
la formulation ...

... cultures.

« L'acceptation ...

... l'article L. 662-6.

(Alinéa sans modification)

« Art. L. 662-10. - L'exploitant ...
... l'article L. 662-6 est exclu ...

... imputable.

« Art. L. 662-11. - Les dispositions de l'article L. 662-6 ne font ...

... fondement.

« Art. L. 662-12. - Si l'exploitant ...
...l'article
L. 662-6, l'Office ...

... demandeur, à concurrence ...

... responsable.

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

« Si l'exploitant agricole responsable du dommage n'a pas souscrit un tel contrat *d'assurance*, l'Office national interprofessionnel des grandes cultures est subrogé dans les droits du demandeur, à due concurrence des sommes versées, contre cet exploitant, en cas de non respect des obligations mentionnées à l'article L. 663-8.

« *Art. L. 663-17.* - Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application des articles L. 663-10 à L. 663-16. »

Article 22

Au titre VII du livre VI sont insérés deux articles ainsi rédigés :

« *Art. L. 671-14* - Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende le fait de ne pas respecter une mesure prise en application des dispositions de l'article L. 663-9.

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

« Si l'exploitant ...
... un tel contrat, l'Office ...

... l'article
L. 662-4.

« *Art. L. 663-16-1.* - *Le ministre de l'agriculture informe le Comité national de l'assurance en agriculture visé à l'article L. 361-19 des conditions de mise en oeuvre du présent chapitre et le consulte sur la base d'un rapport annuel établi par l'Office national interprofessionnel des grandes cultures.*

« *Art. L. 662-13.* - Un décret ...
... d'application *du présent chapitre.* »

Article 22

(Sans modification)

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p align="center">—</p> <p>Code de la consommation</p>	<p align="center">CHAPITRE III</p> <p align="center">MODIFICATIONS D'AUTRES CODES</p>	<p align="center">CHAPITRE III</p> <p align="center">MODIFICATIONS D'AUTRES CODES</p>
<p>Art. L. 214-3 - Lorsqu'un règlement de la Communauté économique européenne contient des dispositions qui entrent dans le champ d'application des chapitres II à VI, un décret en Conseil d'Etat constate que ces dispositions, ainsi que celles des règlements communautaires qui les modifieraient ou qui seraient pris pour leur application, constituent les mesures d'exécution prévues aux articles L. 214-1, L. 215-1, dernier alinéa, et L. 215-4.</p>	<p align="center">Article 23</p> <p>À l'article L. 214-3 du code de la consommation, après la référence à l'article L. 214-1 est insérée une référence à l'article L. 214-1-1.</p>	<p align="center">Article 23</p> <p><i>(Sans modification)</i></p>
	<p align="center">Article 24</p> <p>I. - Il est inséré, après le titre IV du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique, un nouveau titre V ainsi intitulé :</p>	<p align="center">Article 24</p> <p><i>(Sans modification)</i></p>
	<p align="center">« TITRE V</p> <p align="center">« PRODUITS COMPOSÉS EN TOUT OU « PARTIE D'ORGANISMES « GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS</p>	
	<p>II. - Dans ce nouveau titre V est inséré un article L. 5151-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5151-1. - L'article L. 125-3 du code de l'environnement et les dispositions des chapitres I, III, V, VI et VII du titre III du livre V de ce code s'appliquent aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et aux médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-1. »</p>	

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

TITRE III

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 25

Les dispositions du IV de l'article L. 533-3 du code de l'environnement entrent en vigueur au 1er janvier 2009.

Les autorisations de dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché délivrées avant le 1er janvier 2009 pour des organismes présentant les caractéristiques énoncées au IV de l'article L. 533-3 du même code prennent fin à cette date.

Article 26

Les autorisations de mise sur le marché délivrées pour des produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés présentant les caractéristiques énoncées au III de l'article L. 533-4 du code de l'environnement prennent fin à la date de la publication de la présente loi.

Les autres autorisations de mise sur le marché mentionnées aux articles L. 533-4 et L. 533-6 du code de l'environnement obtenues avant le 17 octobre 2002 prennent fin le 17 octobre 2006, sauf demande de renouvellement présentée dans le délai prévu à l'article 17 de la directive n° 2001-18 (CE) du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

TITRE III

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 25

(Sans modification)

Article 26

(Sans modification)

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

Article 27

Le fonds mentionné à l'article L. 663-14 du code rural est créé pour une durée de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du décret prévu à l'article L. 663-17 du même code.

Article 27

(Alinéa sans modification)

Trois ans après la date visée à l'alinéa précédent, le Gouvernement présente au Parlement un rapport sur la situation du fonds, l'opportunité d'étendre sa durée et les perspectives de développement des produits d'assurance permettant de satisfaire aux dispositions de l'article L. 663-11 du même code.

La clôture du fonds entraîne la abrogation de l'article L. 663-12 du même code.