

N° 149

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2007-2008

Annexe au procès-verbal de la séance du 19 décembre 2007

PROJET DE LOI

relatif aux organismes génétiquement modifiés,

(Urgence déclarée)

PRÉSENTÉ

au nom de M. FRANÇOIS FILLON,

Premier ministre,

par M. JEAN-LOUIS BORLOO,

ministre d'État, ministre de l'écologie, du développement
et de l'aménagement durables

(Renvoyé à la commission des Affaires économiques, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement).

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, messieurs,

Le présent projet de loi a pour objet de contribuer à la mise en œuvre des recommandations formulées à l'issue des travaux du Grenelle de l'environnement dans le domaine des organismes génétiquement modifiés.

Les modifications législatives qui doivent être apportées au code de l'environnement, au code rural et au code de la santé publique ont pour ambition, dans le respect de nos obligations internationales et communautaires, de moderniser et de compléter le dispositif juridique en vigueur en le fondant sur les principes de transparence, de précaution, de prévention, d'information et de responsabilité, indispensables à une protection effective de l'environnement et de la santé publique. Elle garantit en outre le libre choix de consommer et de produire avec ou sans organisme génétiquement modifié.

Le projet de loi comporte un premier article fixant les principes encadrant l'expertise et la gestion des risques liés aux organismes génétiquement modifiés. Ensuite, six articles se répartissent entre trois chapitres successivement consacrés à la Haute autorité sur les organismes génétiquement modifiés (chapitre I^{er}), à la responsabilité (chapitre II) et à la transparence (chapitre III). Enfin cinq articles contiennent des dispositions d'adaptation au droit communautaire en matière d'utilisation confinée (chapitre IV), ainsi que des dispositions nécessaires à l'adaptation et à la mise en cohérence des dispositions du code de l'environnement, du code rural et du code de la santé publique avec les articles des chapitres précédents (chapitres V et VI).

L'article 1^{er} institue un nouvel article L. 531-1-1 dans le titre III du livre V du code de l'environnement relatif aux organismes génétiquement modifiés. Cet article rappelle les principes de précaution, de prévention, d'information et de responsabilité qui structurent le dispositif juridique régissant la production, les autorisations, la commercialisation, la culture, l'utilisation et la consommation des organismes génétiquement modifiés. En particulier, il convient de relever que l'information de l'administration et du public sur tout risque nouveau que les organismes génétiquement modifiés font courir à l'environnement et à la santé publique sera mise en œuvre conformément aux obligations qui découlent

de l'article 7 de la charte de l'environnement, de l'article L. 251-1 du code rural, des articles L. 124-1 et suivants et L. 535-1 du code de l'environnement.

L'article 2, seule disposition du chapitre I^{er}, crée la Haute autorité sur les organismes génétiquement modifiés. Cette Haute autorité a vocation à remplacer les instances d'expertise existantes (la Commission du génie génétique, la Commission du génie biomoléculaire et le Comité de biovigilance). Les articles L. 531-3 et L. 531-4 du code de l'environnement consacrés à cette nouvelle instance en définissent la mission et les conditions d'intervention, notamment en ce qui concerne l'élaboration des règles d'évaluation des risques sanitaires et environnementaux qui devra se faire conformément aux dispositions communautaires en vigueur. Ils précisent également les grandes lignes de son organisation. Un décret en Conseil d'État, prévu par l'article L. 531-5, en précisera la composition, les attributions, les règles de fonctionnement, de saisine et de déontologie.

Le chapitre II est constitué des articles 3 à 5.

L'article 3 modifie les articles L. 663-8 et L. 663-9 du code rural pour autoriser l'autorité administrative à fixer des conditions techniques, destinées à éviter la présence accidentelle d'organismes génétiquement modifiés dans d'autres productions. Sont également prévues les règles relatives au contrôle du respect de ces prescriptions ainsi que les sanctions administratives possibles.

L'article 4, qui modifie les articles L. 671-14 et L. 671-15 du même code, détermine les délits et les peines applicables en cas de méconnaissance des articles L. 663-8 et L. 663-9.

L'article 5 insère au code rural les articles L. 663-10 et L. 663-11. L'article L. 663-10 instaure un régime de responsabilité de plein droit pour le préjudice économique qui pourrait résulter de la présence accidentelle d'organismes génétiquement modifiés dans des cultures conventionnelles et biologiques (I et II). Tout exploitant mettant en culture des organismes génétiquement modifiés devra souscrire une garantie financière afin de se prémunir contre ce risque (III). L'article L. 663-11 rappelle que l'exploitant, mais aussi le distributeur, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché et le détenteur d'un certificat d'obtention végétale, restent responsables, dans les conditions de droit commun, de tout préjudice qui pourrait résulter de la mise en culture des organismes génétiquement modifiés.

Le chapitre III est constitué des articles 6 et 7.

L'article 6 consacre, par la modification que le 1° de son I apporte à l'article L. 251-1 du code rural, l'obligation pour toute personne cultivant des organismes génétiquement modifiés de déclarer les lieux où sont pratiquées ces cultures, mais aussi de communiquer les informations qui seront précisées par décret. Un registre national, mis à la disposition de tous, indiquera la nature et la localisation des cultures « OGM » à l'échelle de la parcelle. Y figureront diverses informations qui pourront se révéler pertinente à l'usage, comme les dates des semis. Le 3° du I confirme également que les missions du comité de biovigilance seront désormais assurées par la Haute autorité sur les organismes génétiquement modifiés. Le II du même article met en place des sanctions pénales en cas de non respect de cette obligation de déclaration. Les exploitants qui ne respecteront pas cette obligation de déclaration, encourront jusqu'à six mois d'emprisonnement et 30 000 € d'amende.

L'article 7 clarifie la rédaction de l'article L. 535-3 relatif aux informations du dossier de demande d'autorisation de dissémination volontaires d'organismes génétiquement modifiés qui peuvent ou non être regardées comme confidentielles, en reprenant les termes mêmes de la directive.

L'article 8, seule disposition du chapitre IV, contribue à la transposition de la directive 98/81/CE du 26 octobre 1998 modifiant la directive 90/219/CE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés. Cette directive devait être transposée avant le 5 juin 2000. Le 17 octobre 2007, les autorités communautaires ont adressé une mise en demeure aux autorités françaises. Les dispositions de transposition concernent notamment les définitions, l'introduction du classement des utilisations confinées d'OGM en quatre classes, la procédure ainsi que les dispositions relatives à la confidentialité et aux informations ne pouvant rester confidentielles.

Par ailleurs, l'article 8 modifie l'article L. 515-13 du code de l'environnement pour soumettre l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés à des fins de production industrielle aux dispositions du titre III du livre V du code de l'environnement. La délivrance de l'agrément à des fins de production industrielle et de l'agrément à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement sera donc soumise aux mêmes dispositions législatives. Toutefois, touchant deux domaines aux objectifs différents, les agréments ne seront pas délivrés par la même autorité administrative compétente. En ce qui concerne la

recherche, le développement ou l'enseignement, les agréments continueront d'être délivrés par le ministre de la recherche.

Enfin, cet article regroupe dans un même article du code de l'environnement (L. 532-6) les dispositions relatives aux frais d'instruction des deux types de demandes d'agrément. Il modifie également l'article L. 536-3 afin d'instituer des sanctions pénales pour l'utilisation confinée à des fins de production industrielle en cas de non respect des prescriptions édictées par l'agrément ou de en violation d'une mesure de suspension ou de retrait d'agrément.

Le chapitre V est constitué des articles 9 à 11.

L'article 9 apporte diverses modifications au code de l'environnement. Celles-ci ont pour objet de tirer les conséquences de la création de la Haute autorité sur les organismes génétiquement modifiés, d'améliorer la cohérence rédactionnelle des dispositions applicables à la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés ou améliorer le dispositif (IX à XIV), de faciliter la lecture combinée des dispositions législatives et réglementaires applicables aux organismes génétiquement modifiés (II à VIII).

Les articles 10 et 11 tirent les conséquences des articles 2, 7 et 9 du projet et modifient les dispositions concernées du code rural et du code de la santé publique.

Le chapitre VI est constitué des articles 12 et 13

L'article 12 vient tirer les conséquences de la modification des articles L. 515-13 et L. 532-6, et supprimer les dispositions de la loi de finances rectificatives pour 1992 qui avait institué une taxe pour l'utilisation confinée des OGM à des fins de production industrielle. Le principe de la taxe ne disparaît pas, mais il sera désormais régi par les dispositions de l'article L. 532-6 du code de l'environnement.

L'article 13 fixe, en ce qui concerne la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché, la date d'entrée en vigueur des dispositions concernant les organismes génétiquement modifiés comportant des gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques utilisés pour les traitements médicaux ou vétérinaires susceptibles d'avoir des effets préjudiciables pour l'environnement et pour la santé publique.

PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'État, ministre de l'écologie, du développement et de l'aménagement durables,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décrète :

Le présent projet de loi relatif aux organismes génétiquement modifiés, délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'État, sera présenté au Sénat par le ministre d'État, ministre de l'écologie, du développement et de l'aménagement durables, qui sera chargé d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

Article 1^{er}

Dans le chapitre I^{er} du titre III du livre V du code de l'environnement est inséré un article L. 531-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 531-1-1.* - Les organismes génétiquement modifiés ne peuvent être cultivés, commercialisés ou utilisés que dans le respect de l'environnement et de la santé publique.

« Les décisions d'autorisation concernant les organismes génétiquement modifiés ne peuvent intervenir qu'après une évaluation préalable des risques pour l'environnement et la santé publique.

« La liberté de consommer et de produire avec ou sans organisme génétiquement modifié est garantie dans le respect des principes de précaution, de prévention, d'information et de responsabilité inscrits dans la charte de l'environnement. »

CHAPITRE I^{ER}

LA HAUTE AUTORITÉ SUR LES ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS

Article 2

Les articles L. 531-3, L. 531-4 et L. 531-5 du code de l'environnement sont remplacés par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 531-3.* - La Haute autorité sur les organismes génétiquement modifiés a pour missions d'éclairer le Gouvernement sur toutes questions intéressant les organismes génétiquement modifiés et de formuler les avis en matière d'évaluation du risque pour l'environnement et la santé publique en cas d'utilisation confinée ou de dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés ainsi qu'en matière de surveillance prévue à l'article L. 534-1.

« En vue de l'accomplissement de ses missions, la Haute autorité :

« 1° Peut se saisir d'office ou à la demande de toute personne concernée de toute question intéressant son domaine de compétence et proposer toutes mesures de nature à préserver l'environnement et la santé publique en cas de risque grave ;

« 2° Élabore des méthodes d'évaluation des risques environnementaux et sanitaires conformément aux dispositions communautaires en vigueur ;

« 3° Procède à toutes expertises et analyses et fait procéder à toute étude qu'elle juge nécessaire ;

« 4° Rend publics ses avis et recommandations ;

« 5° Peut mener des actions d'information se rapportant à ses missions ;

« 6° Établit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public.

« *Art. L. 531-4.* - La Haute autorité sur les organismes génétiquement modifiés est composée d'un comité scientifique et d'un comité économique, éthique et social. Le collège de la Haute autorité sur

les organismes génétiquement modifiés est constitué de son président et des présidents des deux comités.

« Le président de la Haute autorité sur les organismes génétiquement modifiés et les présidents des comités, ainsi que les membres des comités sont nommés par décret du Premier ministre.

« En cas d'utilisation confinée, le collège transmet les avis du comité scientifique à l'autorité administrative.

« En cas de dissémination volontaire, le collège rend l'avis de la Haute autorité sur les organismes génétiquement modifiés sur le fondement des recommandations des deux comités. Cet avis comporte, outre une évaluation des risques, une évaluation des bénéfices.

« *Art. L. 531-5.* - Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application des articles L. 531-3 et L. 531-4, notamment la composition, les attributions ainsi que les règles de fonctionnement, de saisine et de déontologie de la Haute autorité sur les organismes génétiquement modifiés. »

CHAPITRE II RESPONSABILITÉ

Article 3

Dans le chapitre III du titre VI du livre VI du code rural sont insérés les articles L. 663-8 et L. 663-9 ainsi rédigés :

« *Art. L. 663-8.* - La mise en culture des végétaux autorisés au titre de l'article L. 533-5 du code de l'environnement ou en vertu de la réglementation communautaire est soumise au respect de conditions techniques relatives aux distances entre cultures ou à leur isolement, visant à éviter la présence accidentelle d'organismes génétiquement modifiés dans d'autres productions.

« Ces conditions techniques sont fixées par l'autorité administrative, selon des modalités définies par décret.

« *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. Ces agents sont habilités à procéder ou ordonner, dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, tous prélèvements et analyses nécessaires à l'exercice de cette mission.

« Les sanctions que l'autorité administrative peut prononcer comprennent la destruction totale ou partielle des cultures.

« Les frais entraînés par ces sanctions sont à la charge de l'exploitant. »

Article 4

Au titre VII du livre VI du code rural sont insérés les articles L. 671-14 et L. 671-15 ainsi rédigés :

« *Art. L. 671-14.* - Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende :

« 1° Le fait de ne pas respecter une ou plusieurs des conditions techniques prévues à l'article L. 663-8 ;

« 2° Le fait de ne pas avoir déféré à une des mesures de destruction ordonnée par l'autorité administrative en application de l'article L. 663-9.

« Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires d'affichage de la décision prononcée ou de diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication au public par voie électronique.

« Les personnes morales encourent, outre l'amende prévue au premier alinéa de l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues au 9° de l'article 131-39 du code pénal.

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

Article 5

Dans le chapitre III du titre VI du livre VI du code rural sont insérés les articles L. 663-10 et L. 663-11 ainsi rédigés :

« *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 résultant de la présence accidentelle 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 distance de dissémination 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 mentionné au 1° 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 mentionné au 1° dans laquelle la présence de l'organisme génétiquement modifié est constatée est rendu obligatoire en application des dispositions communautaires 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.

« III. - 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 du I.

« IV. - Un décret en Conseil d'État précise les modalités d'application du présent article.

« *Art. L. 663-11.* - Les dispositions de l'article L. 663-10 ne font pas obstacle à la mise en cause sur tout autre fondement de la responsabilité des exploitants mettant en culture une variété génétiquement modifiée, des

distributeurs et des détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché et du certificat d'obtention végétale. »

CHAPITRE III TRANSPARENCE

Article 6

I. - L'article L. 251-1 du code rural est ainsi modifié :

1° Le II est remplacé par les dispositions suivantes :

« II. - Le détenteur de l'autorisation visée à l'article L. 533-3 ou l'exploitant mettant en culture des organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché doit déclarer auprès de l'autorité administrative les lieux où sont pratiquées ces cultures. Un décret précise les informations qui doivent être communiquées à cette autorité, notamment en ce qui concerne les parcelles cultivées, les dates d'ensemencement et la nature de l'organisme.

« L'autorité administrative établit un registre national indiquant la nature et la localisation à l'échelle parcellaire des cultures d'organismes génétiquement modifiés. Ce registre est rendu public. » ;

2° Le premier alinéa du V est remplacé par les dispositions suivantes :

« Dans l'intérêt de l'environnement et de la santé publique, l'autorité administrative peut, par arrêté, prendre toutes mesures destinées à collecter les données et informations relatives à la mise sur le marché, la délivrance et l'utilisation des produits mentionnés au I, afin d'en assurer le traitement et la diffusion. »

3° Au VI, les mots : « du comité de biovigilance » sont remplacés par les mots : « de la Haute autorité sur les organismes génétiquement modifiés ».

II. - À l'article L. 251-21 du code rural, les mots : « en application du V » sont remplacés par les mots : « en application du II et du V ».

Article 7

À l'article L. 535-3 du code de l'environnement, les I, II et III sont remplacés par les dispositions suivantes :

« *I.* - L'autorité administrative ne communique à des tiers aucune information reconnue confidentielle en application du II, ni aucune information confidentielle qui lui a été transmise dans le cadre d'un échange d'informations avec la Commission européenne ou tout autre État membre au titre de la réglementation communautaire ; elle protège les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

« *II.* - Le demandeur de l'autorisation prévue aux articles L. 533-3 et L. 533-5 peut indiquer à l'autorité administrative les informations contenues dans sa demande dont la divulgation pourrait nuire à sa position concurrentielle et dont il justifie qu'elles soient reconnues confidentielles par celle-ci.

« La liste des informations transmises à l'appui de la demande d'autorisation qui ne peuvent pas rester confidentielles est fixée par décret en Conseil d'État.

« *III.* - Si le demandeur de l'autorisation retire sa demande, l'autorité administrative doit respecter le caractère confidentiel des informations fournies. »

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS D'ADAPTATION AU DROIT COMMUNAUTAIRE EN MATIÈRE D'UTILISATION CONFINÉE D'ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS

Article 8

Le code de l'environnement est ainsi modifié :

I. - Le II de l'article L. 515-13 est ainsi rédigé :

« *II.* - La mise en œuvre, dans certaines catégories d'installations classées, d'organismes génétiquement modifiés est soumise aux dispositions du titre III du présent livre.

« Un décret en Conseil d'État détermine les conditions

d'application de ces dispositions dans le domaine de la production industrielle. »

II. - L'article L. 531-1 est ainsi modifié :

1° Dans le premier alinéa, les mots : « et de l'article L. 125-3 » sont supprimés ;

2° Dans le 1°, après les mots : « y compris les virus », sont insérés les mots : « , les viroïdes et les cultures de cellules végétales et animales » ;

3° Après le mot : « sont », la fin du 3° est ainsi rédigée : « cultivés, stockés, transportés, détruits, éliminés ou mis en œuvre de toute autre manière. »

III. - L'article L. 531-2 est ainsi modifié :

1° Dans le premier alinéa, 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 » ;

2° Dans le second alinéa, les mots : « de la commission de génie génétique » sont remplacés par les mots : « de la Haute autorité sur les organismes génétiquement modifiés ».

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

1° La seconde phrase est supprimée ;

2° Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :

« 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.

« 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.

« Les critères de ce classement sont fixés par décret après avis de la Haute autorité sur les organismes génétiquement modifiés. »

V. - L'article L. 532-2 est ainsi rédigé :

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

« 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 de la Haute autorité sur les organismes génétiquement modifiés sauf pour les activités couvertes par le secret de la défense nationale.

« II. - Ne sont pas soumises aux dispositions des articles L. 532-3 à L. 532-6 :

« 1° Les utilisations confinées mettant en œuvre des organismes génétiquement modifiés ne présentant pas de danger pour l'environnement ou la santé publique et répondant à des critères définis par décret après avis de la Haute autorité sur les organismes génétiquement modifiés ;

« 2° Le transport d'organismes génétiquement modifiés.

« III. - Les organismes génétiquement modifiés, mis à la disposition de tiers à l'occasion d'une utilisation confinée, sont soumis à étiquetage dans des conditions définies par décret. »

VI. - L'article L. 532-3 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 532-3. - I. -* Toute utilisation confinée à des fins de recherche, de développement, d'enseignement ou de production industrielle d'organismes génétiquement modifiés dans une installation publique ou privée est soumise à agrément après avis de la Haute autorité sur les organismes génétiquement modifiés.

« Toutefois, l'utilisation peut n'être soumise qu'à déclaration si

elle présente un risque nul ou négligeable pour l'environnement ou pour la santé publique ou 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 ou d'une classe supérieure.

« 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 l'environnement et de la santé publique et les moyens d'intervention en cas de sinistre.

« L'évaluation des risques et les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées sont régulièrement revues.

« Un nouvel agrément doit être demandé en cas de modification notable des conditions de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet de l'agrément.

« III. - Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application du présent article. »

VII. - L'article L. 532-4 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 532-4. - I. -* Lorsque l'agrément pour l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés porte sur la première utilisation de tels organismes dans une installation, l'exploitant met à la disposition du public un dossier d'information.

« Ce dossier comporte au moins les informations qui ne peuvent être considérées comme confidentielles en application de l'article L. 532-4-1.

« 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 l'environnement ou la santé publique, conformément au classement mentionné à l'article L. 532-1.

« III. - Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article. »

VIII. - Après l'article L. 532-4 est ajouté l'article suivant :

« *Art. L. 532-4-1.* - L'exploitant peut indiquer celles des informations fournies dans le dossier de demande d'agrément dont il justifie qu'elles devraient rester confidentielles, parce que leur communication ou leur divulgation porterait atteinte aux intérêts énumérés au I de l'article L. 124-4 et II de L. 124-5.

« La liste des informations qui ne peuvent en aucun cas rester confidentielles est fixée par décret en Conseil d'État. »

IX. - L'article L. 532-5 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 532-5.* - Lorsque l'autorité administrative dispose d'éléments d'information qui pourraient remettre en cause l'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique liés à l'utilisation confinée, elle peut :

« 1° Soumettre à agrément l'utilisation déclarée ;

« 2° Modifier les prescriptions initiales ou imposer des prescriptions nouvelles ;

« 3° Suspendre l'agrément ou les effets de la déclaration pendant le délai nécessaire à la mise en œuvre des mesures propres à faire disparaître ces dangers ou inconvénients ;

« 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. »

« Ces décisions sont prises, sauf urgence, après avis de la Haute autorité sur les organismes génétiquement modifiés. »

X. - Les deux premiers alinéas de l'article L. 532-6 sont ainsi rédigés :

« Toute demande d'agrément pour une utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés est assortie du versement d'une taxe à la charge de l'exploitant de l'installation.

« Le montant de cette taxe est fixé par arrêté du ministre compétent en fonction de la nature de la demande et de la destination, lucrative ou non, de l'utilisation, dans la limite de 2 000 €. »

XI. - L'article L. 536-3 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa les mots : « des organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement » sont remplacés par les mots : « des organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche, de développement, d'enseignement ou de production industrielle » ;

2° Au deuxième alinéa, après les mots : « par le présent titre » sont ajoutés « ou par le titre I^{er} » ;

3° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« Le fait d'exploiter une installation utilisant des organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche, de développement, d'enseignement ou de production industrielle en violation des prescriptions imposées en application du 2° de l'article L. 532-5, ou en violation d'une mesure de suspension ou de retrait d'agrément prise en application des 3° et 4° de l'article L. 532-5, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende. »

CHAPITRE V AUTRES DISPOSITIONS D'ADAPTATION

Article 9

Le code de l'environnement est ainsi modifié :

I. - L'intitulé du chapitre III du titre III du livre V est remplacé par l'intitulé suivant : « Chapitre III : Dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés ».

II. - L'article L. 533-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 533-2.* - Au sens du présent chapitre, on entend par dissémination volontaire toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un 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 et pour assurer à ces derniers un

niveau élevé de sécurité. »

III. - L'article L. 533-3 est ainsi modifié :

1° Après les mots : « dissémination volontaire », sont ajoutés les mots : « d'organismes génétiquement modifiés à toute autre fin que la mise sur le marché » ;

2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Ne peut être autorisée la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché 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 l'environnement ou à la santé publique. »

IV. - Après l'article L. 533-3 est ajouté l'article suivant :

« *Art. L. 533-3-1.* - Après la délivrance d'une autorisation en application de l'article L. 533-3, si l'autorité administrative vient à disposer d'éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences significatives du point de vue des risques pour l'environnement et la santé publique ou si de nouveaux éléments d'information sur ces risques deviennent disponibles, elle évalue ces éléments d'information et les rend accessibles au public.

« Elle peut exiger du bénéficiaire de l'autorisation qu'il modifie les conditions de la dissémination volontaire, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin, et elle en informe le public. »

V. - L'article L. 533-5 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 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 ou l'environnement ou la santé publique. »

VI. - L'article L. 533-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 533-6.* - Les autorisations de mise sur le marché

délivrées par les autres États membres de l'Union européenne ou l'autorité communautaire compétente en application de la réglementation communautaire valent autorisation au titre du présent chapitre. »

VII. - Après l'article L. 533-7 est ajouté l'article suivant :

« *Art L. 533-7-1.* - I. - Après la délivrance d'une autorisation en application des articles L. 533-5 et L. 533-6, lorsque l'autorité administrative a des raisons précises de considérer qu'un organisme génétiquement modifié autorisé présente un risque pour l'environnement ou la santé publique, en raison d'informations nouvelles ou complémentaires, devenues disponibles après la délivrance de l'autorisation et qui affectent l'évaluation des risques pour l'environnement, ou en raison de la réévaluation des informations existantes sur la base de connaissances scientifiques nouvelles ou complémentaires, elle peut :

« 1° Limiter ou interdire, à titre provisoire, l'utilisation ou la vente de cet organisme génétiquement modifié sur son territoire ;

« 2° En cas de risque grave, prendre des mesures d'urgence, consistant notamment à suspendre la mise sur le marché ou à y mettre fin, y compris en ce qui concerne l'information du public.

« II. - Elle informe sans délai la Commission et les autres États membres des mesures prises au titre du I et indique les motifs de sa décision, en fournissant sa réévaluation des risques pour l'environnement et la santé publique et en indiquant si les conditions de l'autorisation doivent être modifiées et comment ou s'il convient de mettre fin à l'autorisation et, le cas échéant, les informations nouvelles ou complémentaires sur lesquelles elle fonde sa décision. »

VIII. - L'article L. 535-2 est abrogé.

IX. - L'article L. 535-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 535-4.* - 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 ou des ministres compétents 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. »

X. - À l'article L. 535-5, les mots : « à l'article L. 535-2 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 533-3-1 et L. 533-7-1 ».

XI. - À l'article L. 536-1, au premier alinéa, les mots : « L. 125-3, » sont supprimés.

XII. - À l'article L. 536-2, les mots : « L. 533-7 » sont remplacés par les mots : « L. 533-7-1 ».

XIII. - À l'article L. 536-5, les mots : « L. 535-2 » sont remplacés par les mots : « L. 533-3-1 et L. 533-7-1 ».

XIV. - À l'article L. 536-4, les mots : « dissémination volontaire » sont remplacés par les mots : « dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés à toute autre fin que la mise sur le marché ».

Article 10

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

Article 11

Après le titre IV de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un titre V ainsi rédigé :

*« TITRE V
« PRODUITS DE SANTÉ CONTENANT DES OU CONSISTANT
« EN ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS*

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

**CHAPITRE VI
DISPOSITIONS DIVERSES**

Article 12

Le II de l'article 90 de la loi de finances rectificative pour 1992 (n° 92-1476 du 31 décembre 1992) est abrogé.

Article 13

Les dispositions prévues au dernier alinéa de l'article L. 533-3 du code de l'environnement entrent en vigueur au 1^{er} janvier 2009.

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

Fait à Paris, le 19 décembre 2007

Signé : FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

Le ministre d'État, ministre de l'écologie, du développement et de l'aménagement durables,

Signé : JEAN-LOUIS BORLOO