

N° 378
SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2021-2022

Enregistré à la Présidence du Sénat le 20 janvier 2022

PROJET DE LOI

*ratifiant l'ordonnance n° 2021-1325 du 13 octobre 2021 réformant l'évaluation des **biotechnologies** et simplifiant la **procédure applicable aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés présentant un risque nul ou négligeable,***

PRÉSENTÉ

au nom de M. Jean CASTEX,

Premier ministre

Par Mme Barbara POMPILI,

Ministre de la transition écologique

(Envoyé à la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

L'**article unique** du projet de loi procède à la ratification de l'ordonnance n° 2021-1325 du 13 octobre 2021 réformant l'évaluation des biotechnologies et simplifiant la procédure applicable aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés présentant un risque nul ou négligeable.

L'ordonnance du 13 octobre 2021 a notamment pour objet :

- de simplifier la procédure applicable aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés (OGM) de risque nul ou négligeable, en accord avec la directive 2009/41/CE ;

- de réorganiser l'évaluation des biotechnologies, en redéfinissant notamment les modalités selon lesquelles les avis et recommandations relatifs aux biotechnologies sont élaborés, en s'appuyant en particulier sur l'expertise de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) et d'un comité d'expertise placée auprès du ministre chargé de la recherche.

La mesure de simplification mentionnée au premier point prévoit, conformément à la directive, qu'une utilisation confinée de classe 1 (de risque nul ou négligeable) peut être entreprise sans nouvelle déclaration, si elle est réalisée dans une installation où une utilisation confinée de classe 1 ou supérieure a déjà été mise en œuvre et à la condition qu'une évaluation de risque pour chaque utilisation soit tenue à la disposition de l'autorité compétente. Pour identifier ces installations dans lesquelles une utilisation confinée d'OGM a déjà été mise en place, l'ordonnance introduit une notion d'agrément d'installation, qui s'obtient, pour une installation donnée, lors de la déclaration d'une première utilisation confinée d'OGM de classe 1 ou d'une autorisation d'utilisation confinée d'OGM de classe 2 à 4. Le site est alors agréé pour la classe de confinement déclarée ou autorisée.

L'ordonnance introduit une dérogation à cette simplification pour le cas spécifique des recherches impliquant la personne humaine (RIPH) faisant

intervenir des médicaments composés en tout ou partie d'OGM (médicament de thérapie génique, vaccin). Cette dérogation permet de maintenir le système actuellement en place, qui prévoit une déclaration systématique pour toute RIPH impliquant des produits OGM.

La réorganisation des modalités d'évaluation des biotechnologies mentionnée au deuxième point consiste à transférer les missions actuelles du Haut conseil des biotechnologies à différentes instances déjà existantes, robustes et reconnues, et en capacité d'intégrer ces nouvelles missions dans leur fonctionnement. L'ANSES sera chargée de l'évaluation des risques sanitaires, environnementaux et des impacts socio-économiques associés aux utilisations disséminées d'OGM ; un comité d'experts placé auprès du ministère chargé de la recherche sera chargé d'évaluer les dossiers relatifs aux utilisations confinées ; le Conseil économique social et environnemental pourra être saisi des questions sociétales et le Comité consultatif national d'éthique pourra traiter des questions éthiques.

DÉCRET DE PRÉSENTATION

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la transition écologique,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2021-1325 du 13 octobre 2021 réformant l'évaluation des biotechnologies et simplifiant la procédure applicable aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés présentant un risque nul ou négligeable, délibéré en conseil des ministres après avis du Conseil d'État, sera présenté au Sénat par la ministre de la transition écologique, qui sera chargée d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

Fait à Paris, le 20 janvier 2022

Signé : Jean CASTEX

Par le Premier ministre :

La ministre de la transition écologique

Signé : Barbara POMPILI

Projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2021-1325 du 13 octobre 2021 réformant l'évaluation des biotechnologies et simplifiant la procédure applicable aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés présentant un risque nul ou négligeable

Article unique

L'ordonnance n° 2021-1325 du 13 octobre 2021 réformant l'évaluation des biotechnologies et simplifiant la procédure applicable aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés présentant un risque nul ou négligeable est ratifiée.