

N° 181

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2007-2008

Annexe au procès-verbal de la séance du 29 janvier 2008

RAPPORT

FAIT

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

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, Jean Pépin, Bruno Sido, Daniel Soulage, *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, Raymond Couderc, Roland Courteau, Jean-Claude Danglot, Philippe Darniche, Gérard Delfau, Jean Desessard, Mme Evelyne Didier, MM. Philippe Dominati, Michel Doublet, Daniel Dubois, Alain Fouché, Alain Gérard, François Gerbaud, Charles Ginésy, Adrien Giraud, Francis Grignon, Louis Grillot, Georges Gruillot, Mme Odette Herviaux, MM. Michel Houel, Benoît Huré, Charles Josselin, Mme Bariza Khiari, M. Yves Krattinger, Mme Elisabeth Lamure, MM. Gérard Larcher, Jean-François Le Grand, André Lejeune, Philippe Leroy, Claude Lise, Daniel Marsin, Jean-Claude Merceron, Dominique Mortemousque, Jacques Muller, Mme Jacqueline Panis, MM. Jackie Pierre, Rémy Pointereau, Ladislav Poniatowski, Daniel Raoul, Paul Raoult, Daniel Reiner, Thierry Repentin, Bruno Retailleau, Charles Revet, Henri Revol, Roland Ries, Claude Saunier, Mme Odette Terrade, MM. Michel Teston, Yannick Texier.

Voir le numéro :

Sénat : 149 (2007-2008)

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
INTRODUCTION	5
EXPOSÉ GÉNÉRAL	7
I. UN PROJET DE LOI TRIPLEMENT NÉCESSAIRE	7
A. UNE URGENCE DÉMOCRATIQUE	7
1. <i>Soumettre au Parlement les conclusions du Grenelle de l'environnement</i>	7
2. <i>Ne pas laisser perdurer des dispositions provisoires</i>	8
B. UNE NÉCESSITÉ ÉCONOMIQUE	9
1. <i>Au service d'une agriculture de production durable</i>	9
2. <i>Au service du pouvoir d'achat et de l'indépendance alimentaire de la France</i>	10
3. <i>Au service de l'autonomie de la France en sciences du vivant</i>	11
C. UN IMPÉRATIF JURIDIQUE	13
II. UN PROJET DE LOI QUI RÉPOND AUX ATTENTES, MAIS ENCORE PERFECTIBLE	13
A. UN PROJET DE LOI QUI RÉPOND AUX ATTENTES	13
1. <i>Des principes généraux qui font l'unanimité</i>	13
2. <i>Des principes déclinés dans le corps du texte</i>	14
B. LES PROPOSITIONS DE VOTRE COMMISSION	14
EXAMEN DES ARTICLES	17
• <i>Article 1^{er}</i> (Article L. 531-1-1 [nouveau] du code de l'environnement) Principes régissant l'utilisation des OGM	17
• CHAPITRE I^{er} La Haute autorité sur les organismes génétiquement modifiés	19
• <i>Article 2</i> (Articles L. 531-3, L. 531-4 et L. 531-5 du code de l'environnement) Substitution de la Haute autorité sur les OGM aux commissions du génie génétique et du génie biomoléculaire	20
• CHAPITRE II Responsabilité	31
• <i>Article additionnel avant l'article 3</i> (Article L. 662-4 [nouveau] du code rural) Etiquetage des semences	32
• <i>Article 3</i> (Articles L. 663-8 et L. 663-9 [nouveaux] du code rural) Conditions techniques de culture de PGM	33
• <i>Article 4</i> (Articles L. 671-14 et L. 671-15 [nouveaux] du code rural) Sanctions pénales	35
• <i>Article 5</i> (Articles L. 663-10 et L. 663-11 [nouveaux] du code rural) Responsabilité des exploitants cultivant des PGM	37
• CHAPITRE III Transparence	39
• <i>Article 6</i> (Articles L. 251-1 et L. 251-21 du code de l'environnement) - Transparence de la localisation des cultures d'OGM en milieu ouvert	39
• <i>Article 7</i> (Article L. 535-3 du code de l'environnement) - Limites à la publicité des données contenues dans les demandes d'autorisation de dissémination ou de mise sur le marché d'OGM	42
• CHAPITRE IV Dispositions d'adaptation au droit communautaire en matière d'utilisation confinée d'OGM	44

• <i>Article additionnel avant l'article 8</i> (Articles L. 531-1 et L. 531-2 du code de l'environnement) - Définition des OGM	45
• <i>Article 8</i> (Articles L. 515-13, L. 531-1 et L. 531-2, L. 532-1 à L. L. 532-6 et L. 536-3 du code de l'environnement) Utilisation confinée d'OGM	46
• CHAPITRE V Autres dispositions d'adaptation	62
• <i>Article 9</i> (Articles L. 533-2 à L. 533-3-1 [nouveau], L. 533-5 à L. 533-7-1 [nouveau], L. 535-2, L. 535-4, L. 535-5, L. 536-1, L. 536-2, L. 536-4 et L. 536-5 du code de l'environnement) Utilisation d'OGM en milieu ouvert	63
• CHAPITRE ADDITIONNEL AVANT L'ARTICLE 10 Autres dispositions d'adaptation	78
• <i>Article 10</i> (Article L. 251-2 du code rural) Simplification de la procédure d'élaboration d'un décret en Conseil d'Etat	78
• <i>Article 11</i> (Article L. 5147 [nouveau] du code de la santé publique) Applications aux médicaments de la législation sur les OGM	79
• CHAPITRE ADDITIONNEL APRÈS L'ARTICLE 11 Soutien à la recherche en génomique végétale.....	80
• <i>Article additionnel après l'article 11</i> (Articles 238 bis HZ ter à 238 bis HZ septies [nouveaux] du code général des impôts) Création d'un instrument d'investissement en génomique végétale	80
• CHAPITRE VI Dispositions diverses	82
• <i>Article 12</i> Coordination juridique	82
• <i>Article 13</i> Interdiction des marqueurs antibiotiques pour les essais d'OGM	83
 ANNEXE I - Avis sur la dissémination du MON810 sur le territoire français du comité de préfiguration d'une Haute autorité sur les organismes génétiquement modifiés institué par le décret n°2007-1719 du 5 décembre 2007	85
 ANNEXE II - PERSONNES AUDITIONNÉES	91
 TABLEAU COMPARATIF	93

Mesdames, Messieurs,

Pour la deuxième fois en deux ans, votre Haute assemblée est appelée à examiner un projet de loi de transposition des directives 98/81/CE¹ et 2001/18/CE². Votre commission s'en réjouit, tant il y a urgence à ce que la France se conforme enfin à ses engagements internationaux.

Votre rapporteur ne souhaite pas s'attarder sur toutes les péripéties qu'il a fallu surmonter pour que ce texte soit enfin discuté en vue d'une adoption prochaine. Le Gouvernement ayant annoncé que le texte sera transmis pour une première lecture à l'Assemblée nationale dès les premiers jours du mois d'avril, il est permis d'imaginer que la loi sur les organismes génétiquement modifiés (OGM) sera promulguée avant la fin du printemps. Il convient d'en féliciter le Gouvernement.

Depuis dix ans votre commission s'est penchée sur le dossier des OGM. Dans ce laps de temps, elle a notamment produit deux rapports d'information et un rapport législatif. A chacune de ces étapes, son travail a été marqué par la volonté d'aborder ce dossier sans *a priori* et avec sérénité. C'est ainsi que les conclusions de la mission d'information de 2002-2003, dont l'excellent rapporteur était notre collègue Jean-Marc Pastor, avait été adoptées à l'unanimité de votre commission des affaires économiques.

Aujourd'hui, le Parlement a la possibilité de tracer les contours d'une loi fondatrice sur les biotechnologies. Cette occasion de dépasser les blocages qui sont apparus dans ce dossier doit être saisie : comme votre commission l'avait indiqué dès le rapport d'information de 2003³, **le temps de la réflexion est écoulé et le temps de la décision est venu.**

Votre commission considère qu'**il revient au législateur d'assumer son rôle** et de trancher dans ce dossier qui a bien souvent fait reculer les gouvernements successifs par crainte de ne pouvoir donner satisfaction à des revendications qui semblaient par trop contradictoires.

¹ Directive 98/81/CE du 26 octobre 1998 modifiant la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.

² Directive 2001/18/CE 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.

³ Rapport du Sénat n° 301 (2002-2003), Quelle politique des biotechnologies pour la France ?, de MM. Jean Bizet, président, et Jean-Marc Pastor, rapporteur, au nom de la commission des affaires économiques.

Votre rapporteur a quant à lui l'espoir que ce texte puisse correspondre à un certain équilibre, fondé sur le principe, énoncé dès l'article 1^{er} du projet de loi, de **liberté de consommer et de produire des organismes génétiquement modifiés ou de ne pas le faire**. C'est cet équilibre qu'il s'est efforcé de promouvoir, dans un esprit constructif et prospectif, dans l'ensemble du projet de loi, au travers de son analyse et des propositions d'amendements que vous présente votre commission.

Il souhaite profiter de ce moment décisif où la représentation nationale se saisit enfin du dossier des biotechnologies pour affirmer une conviction profonde : **la France ne peut continuer de faire semblant qu'elle est isolée du reste de l'Europe et du monde**. Elle importe chaque année 3,5 millions de tonnes de plantes génétiquement modifiées et l'opinion publique ne semble guère s'en émouvoir. Dans ces conditions, il nous faut nous interroger sur ce que signifie un refus de principe d'une technologie dont nous bénéficions déjà quotidiennement, quoique de façon indirecte, pour notre consommation.

Enfin, **votre commission souhaite souligner très fortement la nécessité vitale de reprendre les recherches dans le domaine des biotechnologies**. Elle se doit de rappeler que l'effort de la France dans ce domaine ne cesse de se réduire, alors qu'il est en accélération constante dans les grandes nations agricoles du monde et, plus généralement, dans la très grande majorité des pays développés. **Cette situation ne pourra perdurer sans menacer gravement la compétitivité de la France, bien au-delà des seules activités agroalimentaires**.

EXPOSÉ GÉNÉRAL

Le projet de loi sur les organismes génétiquement modifiés n° 149, que le Gouvernement soumet aujourd'hui au Sénat, répond à une nécessité, de trois ordres : à la fois démocratique, économique et juridique.

Il repose sur de grands principes d'encadrement du recours aux organismes génétiquement modifiés sur le territoire national, principes qui sont ensuite déclinés par des dispositions précises, elles-mêmes complétées pour assurer une transposition complète des directives communautaires de 1998 et 2001.

Votre commission des affaires économiques se félicite de l'économie globale et prudente de ce projet de loi fondatrice pour les biotechnologies. Elle propose néanmoins d'y apporter quelques modifications, pour une meilleure efficacité du cadre mis en place.

I. UN PROJET DE LOI TRIPLEMENT NÉCESSAIRE

A. UNE URGENCE DÉMOCRATIQUE

1. Soumettre au Parlement les conclusions du Grenelle de l'environnement

La réflexion sur les OGM a débuté en France il y a plus de dix ans. Fidèle à sa culture d'avenir, le Sénat a entrepris, dès 1998, de se pencher sur ce sujet d'innovation aux nombreuses répercussions pour l'économie et la société françaises. Sa commission des affaires économiques a également adopté un rapport d'information en 2003, s'interrogeant sur les enjeux économiques et environnementaux des organismes génétiquement modifiés. Enfin, en mars 2006, elle a déjà eu l'occasion de se pencher sur un premier projet de loi, que le Sénat a adopté en première lecture mais qui n'a jamais été soumis à l'Assemblée nationale. Le Sénat peut s'appuyer sur ce travail de longue haleine pour aborder de manière constructive l'examen de ce nouveau projet de loi, rédigé à l'issue du Grenelle de l'environnement.

Le « Grenelle de l'environnement » fut un processus inédit, voulu par le Président de la République et porté par M. Jean-Louis Borloo, ministre d'Etat, ministre de l'écologie, du développement et de l'aménagement durables, M. Dominique Bussereau, secrétaire d'Etat, chargé des transports, et Mme Nathalie Kosciusko-Morizet, secrétaire d'Etat, chargée de l'écologie. Lancé en juillet 2007, il était destiné à créer les conditions favorables à l'émergence d'une nouvelle donne française en faveur du développement durable.

Ayant réuni pour la première fois l'Etat et les représentants de la société civile et étant parvenu à dégager des axes de consensus au terme de ce « dialogue à cinq » -syndicats, entreprises, organisations non gouvernementales, élus et administration-, le Grenelle de l'environnement constitue un exemple incontestablement réussi de démocratie participative. Il a abouti fin octobre 2007 à un relevé de conclusions recueillant un accord très large des participants et repris dans le discours de restitution prononcé le 25 octobre 2007 par le Président de la République.

S'agissant précisément des OGM qui ont fait l'objet d'un intergroupe spécifique, le Grenelle de l'environnement a permis de dépasser l'alternative réductrice entre pro et anti-OGM, en faisant émerger de grands principes consensuels.

C'est désormais au Parlement, expression de la démocratie électorale, qu'il revient de se prononcer et de débattre, sur le fondement des travaux issus de ce processus. Il serait abusif de dire que l'heure est à la traduction législative des conclusions du Grenelle de l'environnement : la valeur ajoutée du Parlement n'est pas de transcrire celles-ci dans la loi comme on transposerait en droit national une directive communautaire, mais de prendre appui sur les réflexions et les pistes constructives ouvertes par le Grenelle de l'environnement pour finaliser, au nom du peuple français représenté par les élus nationaux, le cadre législatif que la France tarde à se donner en matière d'organismes génétiquement modifiés.

2. Ne pas laisser perdurer des dispositions provisoires

Dans l'attente de l'élaboration de ce cadre légal, le Gouvernement a jugé nécessaire de prendre immédiatement ses distances avec le cadre juridique en place, afin de manifester la rupture représentée par le Grenelle de l'environnement.

Dans cet esprit, il a écarté les instances d'expertise existantes jusque là chargées d'évaluer les risques et d'autoriser l'utilisation des OGM. En attendant leur refonte en une seule et nouvelle instance et à l'heure du renouvellement de l'autorisation décennale du maïs Bt MON810 ; le Gouvernement a institué, par le décret n° 2007-1710 du 5 décembre 2007, un comité de préfiguration d'une Haute autorité sur les OGM, chargé de *« réévaluer les risques et bénéfices pour l'environnement et la santé publique, susceptibles d'être attachés à la dissémination volontaire de maïs Bt MON810. »*

Ce comité, institué à titre provisoire, a dû rendre en un temps record un avis réévaluant, à la lumière des informations nouvelles, les risques d'une dissémination de ce maïs, aujourd'hui seul autorisé à la culture dans l'Union

européenne¹. La brièveté des délais dans lesquels cet avis a dû être rendu n'a pas laissé au comité de préfiguration le temps d'organiser son fonctionnement et ses procédures internes. Sans doute faut-il voir dans cette précipitation l'une des raisons de la cacophonie qui a suivi l'annonce de l'avis de ce comité : alors que le président de ce comité faisait état de « *doutes sérieux* » et de « *faits scientifiques nouveaux négatifs* » le 10 janvier 2008, douze des quinze scientifiques membres du comité démentaient le lendemain en rappelant les termes exacts de l'avis rendu, celui-ci ne signalant que des « *interrogations* » et des « *faits scientifiques nouveaux* », dont certains étaient même positifs, comme la moindre présence de mycotoxines dans les maïs génétiquement modifiés².

La confusion qui en est résultée plaide pour ne pas laisser perdurer ce dispositif provisoire d'expertise et appelle à refonder, de manière démocratique, un système d'expertise indépendant et légitime, sans lequel ne peut s'envisager une saine mise en œuvre du principe de précaution.

B. UNE NÉCESSITÉ ÉCONOMIQUE

Sans refaire ici le débat sur la nature et l'ampleur du risque OGM, qu'elle a déjà analysées dans son rapport d'information de 2006, votre commission souhaite rappeler ici la dimension stratégique des OGM au plan économique, qui doit conduire à préciser sans délai le cadre légal de leur utilisation.

1. Au service d'une agriculture de production durable

Si l'agriculture doit respecter les milieux dans lesquels elle se déploie, elle doit aussi se voir donner les moyens de le faire. Parmi les outils susceptibles d'accompagner cette réorientation de l'agriculture, les OGM ne peuvent pas être écartés par principe. Si certains OGM peuvent, par nature ou par leurs conditions d'exploitation, mettre en danger l'environnement, d'autres peuvent présenter un très grand intérêt, par exemple comme alternative aux traitements phytosanitaires (plantes génétiquement modifiées résistantes aux insectes), comme outil d'adaptation aux changements climatiques (OGM économiseurs d'eau)... **Une recherche ouverte sur ces potentialités,**

¹ Et ayant fait l'objet de plusieurs dizaines d'expertises, notamment de l'Agence française pour la sécurité sanitaire des aliments ou de l'Agence européenne pour la sécurité alimentaire, ayant toutes conclu en faveur de l'autorisation d'une dissémination du MON810.

² Selon une étude de l'AFSSA de 2004, citée par l'avis du comité de préfiguration de la Haute autorité sur les OGM, sur la dissémination du MON 810, les teneurs en mycotoxines peuvent être réduites de 90 à 95 % dans le maïs Bt par rapport aux hybrides conventionnels traités par des insecticides.

distinctes pour chaque OGM, peut seule permettre de savoir si ces promesses peuvent être tenues, à l'heure où la demande alimentaire mondiale explose chez les pays émergents.

D'ores et déjà, le rendement accru et la quasi absence de mycotoxines dans les cultures de maïs Bt ont entraîné un nombre croissant d'agriculteurs français à cultiver ce maïs OGM, sur 22.000 hectares en 2007, surtout localisés dans le Sud-Ouest.

2. Au service du pouvoir d'achat et de l'indépendance alimentaire de la France

Fixer un cadre légal à la culture d'OGM dans notre pays, c'est aussi prendre acte de la structure actuelle des échanges agricoles mondiaux.

D'une part, notre pays, comme l'Europe entière d'ailleurs, est extrêmement dépendant des importations pour l'alimentation de ses animaux d'élevage (porcs et volailles essentiellement), particulièrement depuis l'interdiction des farines animales, le 14 novembre 2000. Ainsi, l'Europe doit importer 75 % de ses protéines végétales -la France, 45 %-, en provenance des Etats-Unis, du Brésil et de l'Argentine.

Or, en 2006, les cultures transgéniques ont représenté 100 millions d'hectares dans le monde. Notamment, selon les chiffres fournis à votre rapporteur par le Gouvernement, 24 % du maïs et 60 % du soja cultivés dans le monde sont génétiquement modifiés. Le soja OGM représente même 92 % des surfaces totales de soja aux Etats-Unis et pratiquement 100 % des surfaces en Argentine¹.

De ce fait, 80 % des importations européennes de soja contiennent des OGM, ce qui représente en valeur absolue près de 17,8 millions de tonnes de tourteaux de soja OGM et 11,2 millions de tonnes de graines de soja OGM importés chaque année par l'Europe². Pour sa part, la France importe chaque année environ 3,5 millions de tonnes de tourteaux de soja OGM (sur les 5 millions que consomme son bétail).

Ce déficit français et européen en protéines végétales conjugué au développement accéléré des cultures OGM de par le monde conduit notre pays à nourrir son cheptel d'OGM.

Il n'existe donc pas aujourd'hui d'alternative économiquement viable au soja OGM. Il serait irréaliste d'imaginer une alimentation animale sans OGM, qui, dans un contexte de hausse généralisée du prix des matières premières agricoles, renchérirait encore les coûts de l'industrie agro-alimentaire et porterait les prix à des niveaux que le consommateur, déjà

¹ Et 55 % au Brésil.

² Source Eurostat 2006.

soucieux de son pouvoir d'achat, refuserait de payer. Les filières de viande blanche (porc et volaille) en seraient profondément déstabilisées.

Il n'est donc pas envisageable d'interdire les importations d'OGM, la clause de sauvegarde annoncée par le Gouvernement le 11 janvier 2008 sur le maïs Bt MON810 n'étant d'ailleurs destinée qu'à suspendre la culture de ce maïs sur le sol français et non sa commercialisation.

Dès lors, ne pas introduire, de manière encadrée et responsable, de cultures OGM en France serait **se priver du moyen de réduire notre dépendance en protéines végétales et de préserver le pouvoir d'achat.**

Par ailleurs, il convient de rappeler que la France appartient au système commercial international et se trouve soumise aux règles de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Attaquée par les Etats-Unis, l'Argentine et le Canada pour sa législation jugée protectionniste à l'égard des OGM, l'Union européenne devait se mettre en conformité avec la décision du panel de novembre 2006 avant le 11 janvier 2008. Si deux des trois plaignants ont accepté de prolonger ce délai, les Etats-Unis ont, pour leur part, enclenché le processus pouvant aboutir à des sanctions commerciales à l'encontre de l'Union européenne, et n'ont pas manqué de relever que les autorités françaises avaient annoncé l'activation de la clause de sauvegarde sur le maïs MON810 le jour même de l'expiration du délai de mise en œuvre accordé à l'Union européenne.

Celle-ci encourt des **rétorsions commerciales** que la commissaire européenne à l'agriculture et au développement rural, Mme Mariann Fischer Boel, évalue à **800 millions, voire 1 milliard de dollars par an.** Ces rétorsions, qui devraient entrer en vigueur avant la fin de l'année, vont prendre la forme de taxes à l'entrée des Etats-Unis pour des produits agricoles européens emblématiques, et il ne fait pas de doute que la France devrait être particulièrement ciblée, notamment à travers ses vins et champagnes, fromages AOC, foie gras... si bien que la problématique des OGM dépasserait mécaniquement la filière céréalière.

3. Au service de l'autonomie de la France en sciences du vivant

Enfin, tarder à légiférer sur les OGM emporte un dernier coût économique, d'un poids colossal pour l'avenir : en entretenant la confusion, la France a fini par décourager ses chercheurs en sciences du vivant. Même les lignes budgétaires ouvertes pour la recherche en biotechnologies ne sont pas consommées.

Sans doute la première des conclusions consensuelles du Grenelle de l'environnement en matière d'OGM est-elle de renforcer les connaissances et la recherche publique sur les OGM, ce dont votre rapporteur se félicite.

Il est vrai aussi que le Gouvernement a annoncé, le 11 janvier 2008, vouloir consacrer 45 millions de crédits budgétaires à la recherche en biotechnologies végétales, ce qui se traduit en fait par une enveloppe annuelle de 15 millions d'euros en 2009, 2010 et 2011. Mais rien n'indique qu'elle viendra s'ajouter aux crédits déjà engagés par l'agence nationale de la recherche ou par l'Institut national de recherche agronomique (INRA).

En outre, il ne suffit pas d'afficher un consensus en faveur de la recherche : il faut aussi lui assurer un cadre sécurisé pour se déployer. Le besoin de financement n'est pas le premier en cause, puisque, dès à présent, l'appel à projets OGM lancé par l'Agence nationale de la recherche trouve peu de réponses : avec seulement 6 projets de recherche sur les OGM en 2006, les crédits ouverts sont loin d'être consommés. La défiance du public et les incertitudes politiques sur les OGM détournent les chercheurs de ce sujet de recherche.

La recherche sur les OGM ne pourra avancer que dans un climat apaisé et respectueux de ses essais. Adopter ce projet de loi constitue un acte fondateur dans la construction de ce climat de confiance.

L'indépendance de notre pays est en jeu, là encore : si la France persiste dans une attitude défensive à l'égard des OGM et dans une politique de procrastination, elle risque de voir monopoliser par des multinationales étrangères, et surtout non-européennes, la propriété sur les traits génétiques, avec tout ce qu'un tel monopole implique en termes de dépendance, notamment pour les pays en développement, dont les besoins alimentaires explosent.

A titre d'exemple, le maïs développé par Biogemma, structure de recherche française organisée autour de la coopérative semencière Limagrain, également française, devait être capable de consommer 30 % d'eau en moins. Les plantations d'essais ayant été fauchées, l'expérience n'a pu être menée à terme en France et ces variétés résistantes à la sécheresse sont en train d'être développées par Monsanto, entreprise américaine, qui pourra ensuite les commercialiser en Europe comme en Afrique.

En tout état de cause, le processus législatif ne doit pas paralyser les dossiers de demande d'autorisation d'essais en champ et, en attendant qu'aboutisse la mise en place du nouvel organe d'expertise prévu par le projet de loi, **votre commission insiste auprès du Gouvernement pour que ces demandes à des fins de recherche soient traitées.** Elle suggère de mobiliser à cet effet l'Agence française pour la sécurité sanitaire des aliments, dont l'expertise reconnue en matière d'OGM pourrait utilement être mobilisée en ce sens. Ceci permettrait d'éviter de creuser encore le retard français en matière de recherche sur les OGM.

C. UN IMPÉRATIF JURIDIQUE

Ce projet de loi répond aussi à un impératif juridique : la France est poursuivie depuis 2003 pour défaut de transposition des directives 98/81/CE du 26 octobre 1998 relative à l'utilisation confinée d'OGM et 2001/18/CE du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'OGM.

La Commission européenne a saisi la Cour de justice des communautés européennes, le 15 février 2007. Cette saisine s'accompagne d'une demande d'astreinte journalière de 366.744 euros et d'une amende forfaitaire de 43.660 euros par jour depuis le premier arrêt en manquement, soit une sanction pécuniaire évaluée à plus de 42 millions d'euros.

La transposition par voie réglementaire a été entreprise par le précédent gouvernement, qui a adopté trois décrets¹ et trois arrêtés en mars 2007. Mais, compte tenu de la nouvelle doctrine élaborée par la Commission européenne dans sa communication du 13 décembre 2005 posant le principe selon lequel elle ne se désistera plus en cas de régularisation en cours d'instance, la transposition de la directive n'est pas *ipso facto* synonyme de levée de la sanction pécuniaire.

La procédure est donc toujours en cours actuellement. Le montant important de la sanction qui menace la France vient encore gonfler la facture de la confusion.

II. UN PROJET DE LOI QUI RÉPOND AUX ATTENTES, MAIS ENCORE PERFECTIBLE

A. UN PROJET DE LOI QUI RÉPOND AUX ATTENTES

1. Des principes généraux qui font l'unanimité

Le projet de loi n° 149 se présente sous une forme nouvelle par rapport à celui adopté par le Sénat en 2006. Ce nouveau texte est bâti sur les grands principes consensuels dégagés par le Grenelle de l'environnement, qui s'affichent d'entrée de jeu :

– la liberté de produire ou de consommer avec ou sans OGM, l'utilisation d'OGM ne devant se faire, en tout état de cause, qu'après évaluation des risques et dans le respect de la santé publique et de l'environnement (article 1^{er} du texte);

¹ Décrets n° 2007-357 modifiant le décret n°93-774 du 27 mars 1993 fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des OGM, n° 2007-358 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'OGM et n°2007-359 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou partie d'OGM, tous trois adoptés le 19 mars 2007.

- la mise en place d’une Haute autorité sur les OGM, assurant une expertise indépendante et pluridisciplinaire nécessaire à la mise en œuvre du principe de précaution (chapitre I^{er}) ;
- la responsabilité du producteur OGM (chapitre II) ;
- la transparence (chapitre III) pour assurer la meilleure information du public.

2. Des principes déclinés dans le corps du texte

Les articles contenus dans les trois chapitres du texte permettent la déclinaison concrète de ces principes.

Le chapitre I^{er} comprend un seul article, l’article 2, dédié à la création de la Haute autorité sur les OGM, dont la mission est avant tout de rendre des avis publics comportant une évaluation des risques mais également, ce qui constitue une innovation, des bénéfices. Cette structure unique met fin à l’éclatement de l’expertise en réunissant en son sein toutes les compétences scientifiques nécessaires. Elle comprend deux comités, l’un scientifique, l’autre économique, éthique et social, afin d’appréhender la question des OGM sous tous ses aspects.

Le chapitre II, relatif à la responsabilité, se compose de trois articles (articles 3 à 5). Ces articles prévoient de soumettre la mise en culture d’OGM au respect de prescriptions techniques afin de limiter la dissémination, d’instaurer un régime de responsabilité sans faute pour le préjudice éventuel lié à la présence fortuite d’OGM dans la récolte d’un champ voisin du producteur OGM et d’obliger les producteurs OGM à souscrire une garantie financière à cet effet.

Le chapitre III comprend les articles 6 et 7 qui organisent la transparence sur deux plans : d’abord, en matière d’implantation des cultures OGM, le Gouvernement proposant de rendre publique leur localisation à la parcelle ; ensuite, en matière de publicité des informations contenues dans les dossiers de demandes d’autorisation d’OGM.

Les chapitres IV, V et VI, pour leur part, comportent des dispositions plus techniques consécutives à la transposition des directives communautaires 98/81/CE relative à l’utilisation confinée d’OGM et 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d’OGM, c’est-à-dire leur utilisation en milieu ouvert.

B. LES PROPOSITIONS DE VOTRE COMMISSION

Votre commission des affaires économiques vous propose d’adopter une cinquantaine d’amendements qui tendent à favoriser un équilibre du texte

conforme au principe consensuel dégagé par le Grenelle de l'environnement, à savoir la liberté de consommer ou produire des OGM, ou de ne pas le faire.

Les principales modifications portent sur :

– la clarification du rôle et de la composition de l'instance chargée d'évaluer et d'autoriser les OGM. Il est proposé à cette occasion de dénommer cette instance « Haut conseil des biotechnologies », ce qui était déjà la position du Sénat en 2006. Il est aussi préconisé de bien distinguer l'évaluation du risque, qui sera l'apanage de ce Haut conseil, de la surveillance biotechnologique du territoire qui doit être assurée par un comité distinct de biovigilance ;

– le choix de la transparence à la parcelle accompagnée d'une garantie juridique : l'instauration d'un délit de destruction de champs, pour offrir aux exploitants qui souhaitent cultiver des OGM dans le respect de la loi la protection à laquelle ils ont droit comme tout entrepreneur ou citoyen. Ce délit sera aggravé lorsque la destruction portera sur un essai de recherche, conformément aux engagements du Grenelle de l'environnement de développer la recherche sur ces questions ;

– l'introduction d'une obligation d'étiquetage des semences ;

– la création d'un dispositif d'incitation fiscale à l'investissement en génomique végétale.

Par ailleurs, votre commission vous présente des amendements tendant à améliorer la lisibilité du texte, en modifiant certaines de ses divisions. De même, il vous est proposé de créer un chapitre spécifique consacré à la coexistence des cultures dans le code rural.

EXAMEN DES ARTICLES

Article 1^{er}

(Article L. 531-1-1 [nouveau] du code de l'environnement)

Principes régissant l'utilisation des OGM

Cet article tend à introduire un nouvel article dans le code de l'environnement afin de fixer les grands principes encadrant l'utilisation des organismes génétiquement modifiés (OGM). Ce nouvel article, L. 531-1-1, serait placé au début du chapitre Ier du titre III du livre V du code, consacré aux OGM, juste après l'article L. 531-1 qui porte définition des OGM (et dont la rédaction est d'ailleurs modifiée à l'article 8 du présent texte).

Son premier alinéa soumet la culture, la commercialisation et l'utilisation des OGM au respect de l'environnement et de la santé publique.

Le deuxième conditionne les décisions d'autorisation concernant les OGM à l'évaluation préalable des risques pour l'environnement et la santé publique.

Enfin, le troisième alinéa garantit la liberté de consommer et de produire avec ou sans OGM, dans le respect des principes de précaution, de prévention, d'information et de responsabilité inscrits dans la Charte de l'environnement.

Propositions de votre commission

Votre commission propose d'abord un **amendement** tendant à mieux positionner dans le code de l'environnement cet article général définissant les principes encadrant le recours aux OGM. Il paraît en effet plus logique de placer cet article non seulement après l'article du code qui définit les OGM (L. 531-1) mais aussi après celui qui délimite le champ des techniques auxquelles s'applique la réglementation spécifique aux OGM (article L. 531-2): de ce fait, le nouvel article créé porterait le numéro L. 531-2-1 et non L. 531-1-1.

Sur le fond, cet article vient consigner dans la loi les grands principes dégagés au terme du travail de concertation conduit à l'automne 2007, sous la forme d'un « dialogue à cinq » inédit entre syndicats, entreprises, organisations non gouvernementales, élus et administration, dans le cadre du « Grenelle de l'environnement ».

Les deux premiers alinéas s'articulent l'un avec l'autre : dès lors que la culture, la commercialisation et l'utilisation des OGM doivent respecter

l'environnement et la santé publique, il est logique de faire précéder toute autorisation concernant les OGM d'une évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique. Sur ce point, votre commission vous propose un **amendement** tendant à répondre plus complètement à la demande de la société civile, qui souhaite être mieux informée non seulement des risques mais aussi des bénéfices potentiels des OGM (ce que le projet de loi prend déjà en compte à l'article 2 en exigeant que l'avis de la Haute autorité sur les OGM comprenne une évaluation des risques mais aussi des bénéfices).

Le dernier alinéa est plus novateur et particulièrement important : en posant un principe de liberté à l'égard des OGM, il tend à apporter une réponse au débat interne à la société française, tiraillée entre risque et progrès, débat qui l'a, jusqu'à présent, empêchée de légiférer sur le sujet, exposant l'Etat français à de fortes amendes pour non transposition, dans les délais, des directives communautaires et conduisant à une mise en demeure adressée le 17 octobre 2007 par les autorités communautaires aux autorités françaises.

Votre commission estime que cette revendication d'un principe de liberté à l'égard des OGM est seule à même de réconcilier la société française avec elle-même : d'un côté, il serait impensable d'envisager un passage en force en imposant les OGM à tous ; de l'autre, il est également impossible d'empêcher ceux qui souhaiteraient y recourir, pour leur consommation ou leur production, de le faire. D'ailleurs, dans son rapport d'information de 2003, elle avait déjà souligné la nécessité d'assurer la liberté de choix pour les consommateurs, grâce à l'étiquetage et la traçabilité systématique des produits, ainsi que le libre choix des opérateurs agricoles, par l'organisation de la coexistence entre les cultures.

Cette liberté revendiquée par l'article 3 du présent projet de loi reste encadrée par plusieurs principes qui figurent dans la Charte de l'environnement intégrée à la constitution en 2005¹. En effet, l'utilisation des OGM autorisés ne peut être libre que si elle respecte les quatre principes que sont :

- le principe de précaution, explicité à l'article 5 de la Charte de l'environnement² ;
- le principe de prévention, prévu à l'article 3 de la Charte³ ;
- le principe d'information ;
- le principe de responsabilité.

¹ Loi constitutionnelle n° 2005-205 du 1^{er} mars 2005 relative à la Charte de l'environnement.

² 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.

³ Toute personne doit, dans les conditions définies par la loi, prévenir les atteintes qu'elle est susceptible de porter à l'environnement ou, à défaut, en limiter les conséquences.

Votre commission relève toutefois que la liberté à l'égard des OGM apparaît difficile à poser en principe absolu. Autant cette liberté répond à une revendication de nombreux consommateurs et producteurs en matières agricole et alimentaire, autant elle paraît hors d'atteinte pour la consommation et la production de tous les OGM, entendus au sens large : comment affirmer par exemple la liberté de ne pas consommer d'OGM quand plus de 60 % des nouveaux médicaments sont liés aux biotechnologies¹ ?

C'est pourquoi votre commission vous propose un **amendement** visant à tenir compte de l'usage déjà très répandu des OGM dans l'industrie pharmaceutique, qui empêche de pouvoir garantir dès à présent la liberté de consommer des médicaments ou des vaccins sans OGM. En tout état de cause, au vu des débats du Grenelle de l'environnement, l'inquiétude des consommateurs à l'égard des OGM porte prioritairement sur leur usage dans l'alimentation, ce à quoi répond précisément l'amendement proposé.

Cet amendement tend aussi à éviter tout débat d'interprétation sur la notion de « sans OGM » (à quel seuil se réfère-t-on ?) et propose une formulation moins ambiguë du principe de liberté : celle de produire ou consommer des OGM ou de ne pas le faire.

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

CHAPITRE I^{er}

La Haute autorité sur les organismes génétiquement modifiés

Votre commission vous propose un amendement tendant à modifier l'intitulé de ce chapitre, afin de consacrer celui-ci au Haut conseil des biotechnologies et non à la Haute autorité sur les OGM, et procéder à cette modification dans le reste du texte.

En effet, elle s'interroge sur l'opportunité de désigner le nouvel organe d'expertise créé par ce chapitre sous le titre de « Haute autorité sur les OGM » et rappelle que le Sénat avait préféré, en mars 2006, instituer un « Haut conseil des biotechnologies » : selon la terminologie proposée par le projet de loi, le champ de compétences de l'organisme se voit ainsi ramené aux OGM strictement, ce qui fait perdre l'évocation plus large du potentiel du

¹ Chiffre déjà ancien de la Food and Drug Administration (FDA), cité en 2002 par Mme Noëlle Lenoir dans son rapport Relever le défi des biotechnologies, novembre 2002, Documentation française.

secteur des biotechnologies, assurément stratégique dans les années à venir. La mutation du Conseil en Autorité, pour sa part, laisse entrevoir un recul du politique dans le processus décisionnel : alors que la dénomination de « Conseil » laisse entendre que le Gouvernement s'enrichit des avis rendus par cette instance nationale consultative, avant de décider, l'appellation « d'Autorité » suggère que le pouvoir exécutif se défait de son pouvoir décisionnel au profit d'une autorité indépendante dont les pouvoirs ne sont pas que consultatifs.

Ce glissement sémantique peut apparaître mineur, surtout quand l'on constate que, selon les termes de l'article 2, commenté ci-dessous, l'Autorité n'aurait pas plus de pouvoir décisionnel que le Conseil.

Toutefois, on peut noter que le rôle du Conseil était plus strictement encadré : il lui incombait de rendre des avis sur les demandes d'agrément, les déclarations et les demandes d'autorisation en vue de l'utilisation d'OGM. L'autorité, pour sa part, dispose d'un plus grand pouvoir d'initiative : d'abord, elle peut s'autosaisir et être saisie par tout citoyen ; ensuite, elle peut procéder à toutes expertises ou analyses et diligenter toute étude qu'elle jugerait nécessaire ; enfin, elle peut mener des actions d'information.

Pour rappeler la vocation essentiellement consultative de cette autorité, votre commission vous propose donc un **amendement** tendant à la rebaptiser en « Haut conseil des biotechnologies ». La décision, l'autorité proprement dite, relève en effet du politique.

<p>Votre commission vous demande d'adopter cet amendement tendant à modifier l'intitulé du chapitre I.</p>

Article 2

(Articles L. 531-3, L. 531-4 et L. 531-5 du code de l'environnement)

Substitution de la Haute autorité sur les OGM aux commissions du génie génétique et du génie biomoléculaire

Cet article vise à créer un organe d'expertise indépendant du Gouvernement mais destiné à l'éclairer en matière d'OGM. Il a vocation à remplacer simultanément les commissions du génie génétique et du génie biomoléculaire. Du fait de son importance, cet article constitue à lui seul le chapitre I^{er} du projet de loi.

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'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), 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'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. 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.

Elle 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 1829/2003 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, aux termes de l'article L. 251-1 du code rural créé par l'article 91 de la loi n° 99-574 d'orientation agricole du 9 juillet 1999. Il rend un 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 OPESCT, et de représentants des associations de protection de l'environnement, des associations de consommateurs et des 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 participent 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. 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 1999.

Le texte du projet de loi

L'article 2 du présent texte prévoit une nouvelle rédaction pour trois articles du code de l'environnement, les articles L. 531-3 à L. 531-5, afin de fusionner en une Haute autorité sur les OGM, la Commission de génie génétique et celle du génie biomoléculaire.

L'article L. 531-3 fixe les missions et les pouvoirs de la Haute autorité.

Concernant ses missions, elles sont au nombre de trois :

- éclairer le Gouvernement sur toutes questions intéressant les OGM ;
- formuler des avis en matière d'évaluation des risques, tant pour l'environnement que pour la santé, et concernant aussi bien l'utilisation des OGM en milieu confiné qu'en milieu ouvert ;
- formuler des avis en matière de biovigilance (surveillance prévue à l'article L.534-1 du code, qui renvoie lui-même au chapitre I^{er} du titre V du livre II du code rural).

Pour remplir ces missions, la Haute autorité est dotée de pouvoirs mais aussi soumise à des obligations. Elle se voit conférer les pouvoirs suivants :

- pouvoir d'autosaisine ou possibilité d'être saisie par toute personne concernée de toute question relevant de sa compétence et pouvoir de formuler toute proposition de nature à préserver l'environnement et la santé publique en cas de risque grave (1°);
- pouvoir d'élaborer des méthodes d'évaluation des risques (environnementaux et sanitaires), dans le respect des dispositions communautaires (2°);
- pouvoir de procéder à des expertises et analyses ou de faire procéder à toute étude jugée nécessaire (3°);
- pouvoir de mener des actions d'information se rapportant à ses missions (5°).

En matière d'obligations, la Haute autorité doit en respecter deux, qui sont des instruments de transparence :

- rendre publics ses avis et recommandations (4°) ;
- établir un rapport annuel d'activité, adressé au Gouvernement et au Parlement qui sera rendu public.

L'article L. 531-4 détermine la composition de la Haute autorité. Elle se compose de deux comités :

- un comité scientifique ;
- un comité économique, éthique et social.

A sa tête, se trouve un collège, forme de triumvirat constitué du président de la Haute autorité et des présidents de ces deux comités. Ces trois hommes, ainsi que tous les membres de la Haute autorité, sont nommés par le Premier Ministre.

Enfin, deux procédures distinctes d'élaboration des avis sont prévues, selon qu'il s'agit ou non d'utilisation confinée :

- en cas d'utilisation confinée, le collège transmet à l'autorité administrative les avis rendus par le seul comité scientifique ;
- en cas de dissémination volontaire, le collège lui-même rend l'avis de la Haute autorité sur le fondement des recommandations des deux comités composant cette dernière. Il est précisé que cet avis comporte une évaluation des risques mais aussi des bénéfices.

L'article L. 531-5 renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de préciser les conditions d'application des deux articles précédents, incluant la composition, les attributions et les règles de fonctionnement, de saisine et de déontologie de la Haute autorité.

Proposition de votre commission

Votre commission confirme son approbation à l'égard du dispositif de l'article L. 531-3 proposant de réunir en une seule instance l'expertise scientifique et les représentants de la société civile. Elle y voit le levier d'un dialogue plus approfondi et plus régulier entre ces deux sphères et donc d'une approche moins partielle du « risque » OGM, ce qui permettra au Gouvernement de faire des choix pleinement éclairés.

L'évaluation scientifique du risque OGM

→ La technique « OGM » appelle, en raison de son caractère innovant, une évaluation efficace de ses effets. Le comité d'éthique et de précaution de l'INRA 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 des effets spécifiques sont associés aux OGM. Certains de ces effets, par leur caractère néfaste avéré ou hypothétique peuvent engendrer des risques. L'INRA distingue trois types d'effets :

- 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 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 nombreux, 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 en raison 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 ;

- 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.

Votre commission approuve la création d'une instance d'expertise indépendante et pluridisciplinaire chargée d'analyser, au cas par cas, chaque application de la technique « OGM », d'identifier les effets d'une diffusion de ces applications OGM à très large échelle, y compris de leur coexistence, et d'étudier les conséquences éthiques, économiques et sociales du déploiement de cette technologie.

Votre commission se félicite aussi que soit prévu, ainsi que le Sénat l'avait souhaité en mars 2006, un rapport annuel de la Haute autorité, rendu public et largement diffusé.

Elle relève enfin l'innovation institutionnelle que constituera la fourniture, par les avis de la Haute autorité, d'une évaluation des bénéfices en complément de l'évaluation des risques. Sur ce point, elle propose un **amendement** précisant que l'avis du Haut conseil comporte, outre une évaluation des risques, une évaluation des bénéfices par cohérence avec l'article L. 531-4.

Par ailleurs, votre commission propose plusieurs aménagements.

D'abord, votre commission considère qu'une bonne gestion du risque implique de dissocier entre deux structures indépendantes l'évaluation du risque, d'une part, et la surveillance sur le terrain de l'éventuelle réalisation de ces risques. Plusieurs auditions conduites par votre rapporteur l'ont confortée dans cette analyse. C'est pourquoi il est préconisé, par un **amendement**, de sortir la surveillance biologique du territoire des missions données au Haut conseil.

Votre commission s'inquiète en outre du silence du projet de loi s'agissant de l'articulation entre la Haute autorité et l'AFSSA, dont les compétences se chevauchent pourtant en matière d'évaluation des risques sanitaires des aliments composés ou issus d'OGM. Le projet de loi de 2006, quant à lui, avait précisé l'articulation entre ces deux autorités en confiant l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux des OGM au Haut conseil, « *sous réserve des compétences exercées par l'AFSSA en application de l'article L. 1323-1 du code de la santé publique* ». Votre commission vous propose un **amendement** rétablissant cette précision.

Elle suggère aussi, pour plus de réalisme, de mieux encadrer les règles de saisine de la Haute autorité, tous les Français pouvant s'estimer concernés par les OGM et donc légitimement prétendre pouvoir la saisir directement. Afin de préserver le Haut conseil de la paralysie qui en résulterait, votre commission propose donc de filtrer la saisine de ce dernier sur le modèle de ce qui est prévu pour l'AFSSA : son **amendement** tend à ouvrir la saisine aux seules associations agréées de consommateurs, qui sont au nombre de dix-huit.

Concernant les missions de la Haute autorité, votre commission propose **trois amendements** :

– l'un pour expliciter son rôle premier : rendre des avis sur les demandes d'agrément, les déclarations et les demandes d'autorisation en vue de l'utilisation d'OGM dans les délais prévus par les directives communautaires 98/81/CE et 2001/18/CE, et pour soustraire de ses missions l'élaboration de méthodes d'évaluation des risques, dans la mesure où ces méthodes ne sauraient être fixées unilatéralement à l'échelon national et font l'objet d'une standardisation internationale ;

– un second, quasi rédactionnel, afin de préciser que le Haut conseil est seul juge de la nécessité des expertises, études ou analyses auxquelles il entend procéder ou faire procéder ;

– un dernier visant à tenir informé le Haut conseil des rapports du comité de biovigilance qui mettraient en évidence un risque environnemental lié à la dissémination d'OGM. Cette information est essentielle car elle peut infléchir l'évaluation du risque qui ressort du Haut conseil.

S'agissant de la composition de la Haute autorité prévue à l'article L. 531-4, votre commission relève que le projet de loi reste très elliptique sur **les compétences respectives des deux comités** qui la constituent ainsi que sur les qualités attendues de leurs membres. Il importe de bien distinguer le rôle respectif de ces deux comités sinon la distinction opérée entre eux ne serait d'aucune utilité. Se pose alors la question de savoir quelles compétences accorder à chacun des comités et de savoir s'ils doivent être spécialisés. Cette question de la comitologie ne peut être traitée indépendamment de la création des deux comités.

La ligne de partage de compétences entre les deux comités que propose le projet de loi tient seulement au caractère confiné ou non de l'utilisation des OGM concernés : le comité économique, éthique et social n'a à connaître que des OGM destinés à être disséminés volontairement dans l'environnement, tandis que le comité scientifique se prononce sur tous les OGM, en milieu confiné ou ouvert. Ceci signifie notamment que les dossiers d'expérimentations en plein champ seront examinés aussi bien par le comité scientifique que par le comité économique, éthique et social, au même titre que les dossiers de cultures d'OGM à des fins commerciales. Dans ces cas de dissémination volontaire, la synthèse entre les avis rendus par chacun des deux comités devra être opérée par le collège de l'Autorité, c'est-à-dire par son président et les présidents de ces deux comités, afin d'adresser au Gouvernement un avis unique engageant l'Autorité toute entière.

Votre commission s'interroge sur la pertinence de ce schéma qui fait peser une pression très forte sur le président de l'Autorité, lequel risque de se trouver écartelé entre les avis probablement contradictoires des deux comités.

Elle estime aussi que le flou sur les compétences respectives des deux comités doit être levé. Assurément, il est nécessaire de disposer d'une évaluation scientifique du risque environnemental et sanitaire, comme l'exigent d'ailleurs les engagements de la France à l'Organisation mondiale du commerce (OMC)¹ : cela semble le cœur de compétence du comité scientifique, à l'instar de la mission aujourd'hui assumée par la Commission du génie biomoléculaire. Par ailleurs, il paraît indiscutable que le point de vue du comité économique, éthique et social est attendu sur les risques et les bénéfices des OGM en matière sociale, éthique et économique.

Mais votre commission considère que certaines questions restent en suspens : veut-on que l'évaluation des risques environnementaux et sanitaires

¹ *Accord relatif aux mesures sanitaires et phytosanitaires (dit accord SPS), article 5, paragraphe 7. Pour plus de détails, cf. pages 74-75 du rapport d'information de 2003 de votre commission des affaires économiques déjà cité.*

relève non seulement du comité scientifique mais soit également assurée par le comité économique, éthique et social ? Ou veut-on réserver l'approche environnementale et sanitaire au seul comité scientifique et l'approche économique, éthique et sociale au comité éponyme, qui, en ce cas, ne devrait pas, par symétrie, avoir à se prononcer sur l'évaluation des risques environnementaux et sanitaires ?

Par ailleurs, s'agissant de l'évaluation des bénéfices des OGM qui incombera au comité économique, éthique et social, ne peut-on imaginer aussi que le comité scientifique puisse fournir une analyse scientifique de ces bénéfices ? Et cette analyse scientifique devrait-elle porter sur les seules dimensions environnementale et sanitaire de ces bénéfices ? Ou doit-on élargir la compétence d'évaluation des risques et des bénéfices du comité scientifique aux domaines social, éthique et économique, domaines qui peuvent également être abordés selon une perspective scientifique, ce qui impliquerait de prévoir au sein de ce comité des représentants de ces disciplines ?

Bref, veut-on une évaluation dite scientifique et une autre dite sociétale de l'ensemble des aspects des OGM (environnementaux, sanitaires, économiques, éthiques et sociaux) ?

Le comité de préfiguration de la Haute autorité sur les OGM, créé par le décret n° 2007-1710 du 5 décembre 2007, ne permet pas de lever la confusion et de répondre clairement à ces questions. Dans ce comité, on peut relever que la section économique, éthique et sociale comprend trois personnalités qualifiées désignées en raison de leurs compétences en droit, économie et sociologie, en plus des seize autres membres, représentants d'organismes ou de corporations. Cette organisation, qui mêle les représentants des intérêts sociaux et les spécialistes des sciences, introduit une confusion entre deux principes de légitimité distincts : d'un côté, la légitimité scientifique des chercheurs (y compris en économie, droit ou sociologie), qu'il est d'usage de sélectionner par appel à candidatures et examen sélectif des *curriculum vitae* ; de l'autre, la légitimité élective des représentants désignés par l'organisation qu'ils représentent.

La distinction entre deux cercles de nature différente avait déjà été proposée en 1999 par G. Viney et Ph. Kourilsky, dans leur rapport fondateur sur le principe de précaution, et devrait être menée à son terme, au risque sinon de retomber dans le schéma en place : si le comité de préfiguration anticipe sur la future autorité, cette autorité ne serait que le lieu de cohabitation entre un « clone » de la commission du génie génétique et un « clone » de la commission du génie biomoléculaire, instituée en 1992 et composée à la fois de scientifiques et de représentants d'associations diverses. Les travers du système précédent ne seraient donc pas évités.

Votre commission suggère donc, dans un **amendement portant rédaction globale de l'article L. 531-4**, un schéma différent :

- en cas d'utilisation confinée, l'avis du comité scientifique est transmis par le président du Haut conseil au Gouvernement ;

– en cas de dissémination volontaire, il est proposé de transmettre au cas par cas l’avis du comité scientifique au comité dénommé « de la société civile », chargé d’élaborer des recommandations, si besoin à travers un dialogue avec le président du comité scientifique et le rapporteur de l’avis du comité scientifique, le comité de la société civile étant habilité à les convoquer. Le président du Haut conseil transmet ensuite au Gouvernement l’avis du comité scientifique d’une part, et les recommandations du comité « de la société civile » d’autre part. Il n’apparaît pas utile de créer un collège regroupant le président du Haut conseil et les présidents des comités, ni de prévoir l’élaboration d’un seul avis du Haut conseil résultant d’une synthèse impossible entre les recommandations des deux comités.

Ce schéma permet d’informer pleinement le Gouvernement sur les aspects scientifiques mais aussi sur les diverses opinions relatives à l’évaluation des risques et des bénéfices, sans frustration de part et d’autre. Il présente aussi l’avantage d’instituer le dialogue entre la science et la société à travers le dialogue prévu entre les scientifiques les plus experts du cas examiné et les membres du comité de la société civile, saisi de l’avis du comité scientifique sur ce cas.

Votre commission propose aussi un **amendement tendant à insérer un article additionnel après l’article L. 531-4, précisant la composition respective des deux comités** constituant le Haut conseil des biotechnologies. Le comité scientifique serait composé d’experts reconnus en leur domaine, qu’il s’agisse aussi bien de biotechnique que de sciences « molles » (économie, droit, sociologie).

Le comité de la société civile serait, pour sa part, composé de représentants d’associations ou d’organismes professionnels et comprendrait un membre du comité consultatif national d’éthique, un député et un sénateur membres de l’OPESCT.

Cette clarification entre deux principes de légitimité distincts, l’expertise scientifique d’un côté, l’expression d’opinions de l’autre, contribuerait à une mise en oeuvre efficace du principe de précaution.

Votre commission propose enfin un **amendement portant article additionnel avant l’article L. 531-5, visant à assurer l’indépendance et la dignité de la fonction de membre** du Haut conseil des biotechnologies. Sans interdire aux membres du Haut conseil toute expression publique, ce qui peut se justifier dans le cas du Conseil Constitutionnel ou d’une autorité de régulation chargée d’un pouvoir décisionnel, il propose que les membres du Haut conseil informent son président avant toute prise de parole publique. Ceci présente en outre l’avantage d’asseoir le rôle de coordination de ce dernier.

Concernant l’article L. 531-5, votre commission constate que les précisions importantes que le Sénat avait apportées en mars 2006 en matière de qualités requises pour devenir membre de chacun des comités de l’Autorité ou en matière de règles déontologiques ont été ignorées par le Gouvernement,

qui préfère renvoyer ces questions au décret. Sans remettre en cause ce parti pris, elle tient à attirer le Gouvernement sur l'importance de ces dispositions, notamment en ce qui concerne les règles de déontologie applicables aux experts scientifiques.

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

CHAPITRE II

Responsabilité

Propositions de votre commission

Votre commission vous propose de compléter l'intitulé de ce chapitre, au vu des modifications qu'elle entend apporter aux articles qui le composent. Il lui semble en effet que le dispositif qu'elle vous présente ne porte pas seulement sur la responsabilité mais, plus généralement, sur la coexistence entre cultures de plantes génétiquement modifiées et cultures de plantes conventionnelles.

Elle vous présente donc un amendement tendant à intituler ce chapitre « *Responsabilité et coexistence entre cultures* ».

Votre commission vous demande d'adopter cet amendement tendant à modifier l'intitulé du chapitre II.

Article additionnel avant l'article 3
(Article L. 662-4 [nouveau] du code rural)

Etiquetage des semences

Propositions de votre commission

Votre commission vous présente un amendement tendant à insérer un article additionnel avant l'article 3 du projet de loi pour, d'une part, créer dans le code rural un chapitre spécifique à la culture des plantes génétiquement modifiées et, d'autre part, insérer dans ce nouveau chapitre un premier article relatif à l'obligation d'étiquetage des semences.

Le premier paragraphe de cet article additionnel créerait un chapitre II *bis* au titre VI du livre VI du code rural. En effet, comme en 2006, le texte du Gouvernement prévoit d'insérer les dispositions importantes du projet de loi, relatives à la responsabilité et à la coexistence des cultures dans un chapitre de ce code consacré à des « *dispositions diverses* ». Votre rapporteur considère que le texte gagnerait en lisibilité si ces dispositions étaient regroupées dans un chapitre spécifique qu'il vous propose d'intituler « *La culture des plantes génétiquement modifiées* ».

Le deuxième paragraphe de cet article additionnel créerait un article L. 662-4 dans ce nouveau chapitre pour rendre obligatoire l'étiquetage des semences dans lesquelles la présence d'organismes génétiquement modifiés serait supérieure à un seul défini par décret. Ce seuil serait fixé après avis du comité scientifique du Haut conseil sur les biotechnologies et devrait naturellement se conformer à la réglementation communautaire, dès lors que celle-ci aura été précisée. Dans l'attente de l'adoption d'une réglementation communautaire explicite sur ce point, il appartiendra au Gouvernement de fixer un seuil provisoire.

Cette obligation d'étiquetage des semences semble importante à votre rapporteur pour faciliter la coexistence des cultures et maintenir les présences fortuites d'OGM en dessous du seuil de 0,9 % du produit total.

Le dernier paragraphe de cet article porterait une mesure de coordination juridique.

Votre commission vous propose d'adopter cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 3

(Articles L. 663-8 et L. 663-9 [nouveaux] du code rural)

Conditions techniques de culture de PGM

Le texte du projet de loi

L'article 3 introduit deux 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 « *relatives aux distances entre cultures ou à leur isolement* » 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. Votre rapporteur souligne la limitation des prescriptions techniques aux distances, ce qui constitue une restriction par rapport au texte adopté par le Sénat en 2006.

Il convient de noter qu'il est fait référence, dans cet alinéa :

- d'une part, à l'article L. 533-5 du code de l'environnement dont le projet de loi ne propose pas de modification substantielle, hormis l'ajout de l'interdiction de marqueurs de résistance à des antibiotiques médicaux ou vétérinaires¹. Le projet de loi examiné par votre Haute assemblée en mars 2006 développait sensiblement le dispositif d'autorisation. Ces éléments figurent désormais aux articles R. 533-25 et suivants du code de l'environnement² ;

- d'autre part, à la « *réglementation communautaire* ». Cette référence très générale renvoie en réalité, de façon elliptique, aux stipulations du règlement n° 1829/2003 du 22 septembre 2003³. Le projet de loi de 2006 était plus explicite sur ce point.

Le second alinéa prévu pour cet article L. 663-8 prévoit que les conditions techniques de mise en culture des OGM dont la mise sur le marché est autorisée seront fixées « *par l'autorité administrative, selon des modalités définies par décret* ». Là encore, le texte proposé est moins précis que celui adopté par votre Haute assemblée il y a deux ans, qui prévoyait un arrêté du ministre de l'agriculture pris après avis du ministre de l'environnement.

L'article L. 663-9 comprend trois alinéas. Le premier dispose d'une part que le contrôle des prescriptions prévues à l'article L. 663-8 est effectué

¹ Cf. *infra*, paragraphe V de l'article 9 du projet de loi.

² Ce dispositif réglementaire a été introduit par le décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

³ 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.

par les agents des services chargés de la protection des végétaux¹ et, d'autre part, que ces agents sont habilités à procéder ou à ordonner « *tous prélèvements et analyses nécessaires à l'exercice de cette mission* ». Il s'agit là d'un ajout par rapport au projet de loi examiné par le Sénat en mars 2006.

Le deuxième alinéa dispose que l'administration peut prendre des sanctions lorsque ces prescriptions ne sont pas respectées. Ces sanctions peuvent comprendre la destruction des cultures. Il s'ensuit qu'outre la destruction totale ou partielle des cultures, est ouvert un champ de sanctions non défini, solution qui, selon toute vraisemblance, est contraire à la Constitution.

Le dernier alinéa prévoit que les frais entraînés par ces sanctions sont à la charge de l'exploitant. Cette précision est curieuse, dans la mesure où, d'une part, on voit mal comment l'Etat pourrait devoir supporter de toute façon le poids d'une sanction qu'il inflige à un tiers et, d'autre part, on pourrait en déduire *a contrario* et par distinction du dispositif de 2006, que les prélèvements et analyses, qui ne constituent pas des sanctions, restent à la charge de l'Etat. Il semble donc que la rédaction proposée s'éloigne de l'esprit du dispositif.

Propositions de votre commission

Votre commission présente **quatre amendements** à cet article :

– tout d'abord, un amendement de coordination avec son amendement tendant à créer un chapitre spécifique du code rural pour ces dispositions ;

– au premier alinéa de l'article L. 663-8, elle vous propose de supprimer la restriction du champ des prescriptions techniques aux seules distances entre cultures et à leur isolement. Ces éléments importants du dispositif ne sont en effet pas les seuls qui peuvent être envisagés ;

– au second alinéa du même article, il lui paraît utile d'en revenir à la rédaction adoptée par le Sénat en mars 2006, qui prévoyait la détermination des conditions techniques de mise en culture par un arrêté du ministre en charge de l'agriculture. La rédaction proposée prévoit que cet arrêté soit pris après avis du comité scientifique du Haut conseil des biotechnologies ;

- au deuxième alinéa de l'article L. 663-9, votre commission souhaite revenir au texte adopté par le Sénat en 2006, tant la référence imprécise à des sanctions complémentaires non définies lui paraît juridiquement non défendable.

¹ Cf. article L. 251-18 du code rural.

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

Article 4

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

Sanctions pénales

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 nouveau comporte cinq alinéas. Les trois premiers tendent à punir de deux ans d'emprisonnement et de 75.000 euros d'amende :

- le fait de ne pas respecter une des conditions techniques de mises en culture imposées pour les OGM ;
- le fait de ne pas avoir détruit les cultures lorsque les agents du service de protection des végétaux l'ont ordonné.

Le quatrième alinéa prévoit en outre des peines complémentaires d'affichage et de diffusion des décisions prises par les agents des services départementaux de protection des végétaux. Cet élément ne figurait pas dans le projet de loi de 2006.

Le dernier alinéa dispose que les personnes morales encourent par ailleurs 425.000 euros d'amende et l'affichage ou la diffusion de la décision prononcée.

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 très 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'amende¹. Il s'ensuit qu'aux termes de ce dispositif, le non-respect des prescriptions techniques de mise en culture est considéré comme sensiblement plus grave que la mise en danger de la vie d'autrui, et presque aussi grave que l'homicide involontaire puni de trois ans de prison et 45.000 euros d'amende.

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

Surtout, votre rapporteur observe que les personnes ayant détruit des champs de PGM, cultivés à des fins commerciales ou de recherche, n'ont pas été réellement sanctionnées.

Dès lors que le présent projet de loi mettra en œuvre une transparence totale des cultures jusqu'à l'identification à la parcelle, il apparaît indispensable à votre commission que les destructions illégales de cultures autorisées soient elles aussi sévèrement sanctionnées. Les débats de votre commission, lors de l'examen du présent rapport, ont permis d'insister sur ce point.

C'est pourquoi votre commission vous propose un amendement tendant :

– d'une part, à étendre à la destruction volontaire de champs de PGM autorisées par la France en application de l'article L. 533-5 du code rural, ou par un autre Etat de l'Union européenne, en application de l'article L. 533-6 du même code ;

– d'autre part, à aggraver ce délit lorsque la destruction touche une parcelle d'essai, autorisée en application de l'article L. 533-3 du code rural. La peine serait alors portée à trois ans de prison et 150.000 euros d'amende.

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

¹ Cf. *article 223-1 du code pénal* : « Le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessure de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement est puni d'un an d'emprisonnement et de 15.000 euros d'amende ».

Article 5

(Articles L. 663-10 et L. 663-11 [nouveaux] du code rural)

Responsabilité des exploitants cultivant des PGM

Cet article introduit deux nouveaux articles dans le code rural, à la suite des articles L. 663-8 et L. 663-9 introduits par l'article 3 du projet de loi¹.

L'article L. 663-10 comprend quatre paragraphes. Le premier d'entre eux instaure la responsabilité de plein droit de l'exploitant mettant en culture un OGM lorsqu'un autre exploitant agricole subit un préjudice économique du fait d'une présence accidentelle de cet OGM dans sa récolte².

Les deuxième à quatrième alinéas de ce paragraphe prévoient trois conditions cumulatives pour que soit mise en jeu 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 distance de dissémination »³ de celle dans laquelle était cultivé l'OGM et ait été récolté au cours de la même campagne de production. Comme dans le cadre du dispositif de 2006, les textes d'application devront préciser ce qu'il faut entendre par là ;

– 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 deuxième paragraphe précise la nature du préjudice économique dont le cultivateur de PGM 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.

Le troisième paragraphe dispose de l'obligation, pour le cultivateur de PGM, de « *souscrire une garantie financière* » afin de faire face à l'engagement de sa responsabilité dans le cadre du paragraphe I. Alors que le projet de loi de 2006 prévoyait, à son article L. 663-11, que l'exploitant pouvait s'acquitter de cette obligation en souscrivant un contrat d'assurance ou, à défaut, en versant une taxe alimentant un fonds *ad hoc*, la nouvelle

¹ Ce dispositif reprend, pour l'essentiel, des éléments de l'article 21 du projet de loi de 2006.

² On observe que le terme de « présence accidentelle » a été préféré par le Gouvernement à celui de « présence fortuite » qui figurait dans le projet de loi adopté par le Sénat en 2006.

³ Il convient de noter que le texte adopté par le Sénat en mars 2006 disposait que la parcelle devait être « à proximité ».

version du projet de loi ne comporte plus cette précision. De fait, l'ensemble du dispositif de 2006 créant ce fonds d'indemnisation a disparu du texte qui vous est soumis.

Le Gouvernement a justifié cette modification en estimant, d'une part, que les assureurs privés étaient désormais en mesure de fournir les produits d'assurance adéquats ; et, d'autre part, qu'il existait en tout état de cause d'autres formes de garanties financières permettant de satisfaire à cette obligation légale, comme le cautionnement bancaire ou la participation volontaire des exploitants de PGM à des dispositifs de mutualisation.

Votre rapporteur a du reste été informé que les organismes stockeurs des récoltes jouaient parfois un rôle de compensation dans le cadre de cultures conventionnelles de colza ou de tournesol. Il leur revient alors de procéder, en cas de besoin, à des échanges de lots pour que les agriculteurs disposent bien du type de produit qu'ils entendaient cultiver. Il estime que ce type d'organisation pourrait contribuer à faciliter la coexistence des cultures.

Le dernier paragraphe prévoit qu'un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application de cet article.

L'article L. 663-11 apporte une **précision** importante, à savoir que l'indemnisation du préjudice économique résultant de la présence fortuite d'OGM dans la récolte d'un exploitant n'interdit pas à celui-ci d'engager, sur d'autres fondements, des poursuites contre son collègue responsable de la présence fortuite, dans les conditions du droit commun. Mais le projet de loi soumis à votre Haute assemblée diffère de celui de 2006 en ce qu'il ouvre la même possibilité à l'encontre des semenciers et distributeurs de semences.

Propositions de votre commission

Votre commission vous propose en premier lieu, en cohérence avec ses amendements tendant à créer un article spécifique du code rural pour le dispositif de coexistence, un amendement de coordination au premier alinéa de l'article 5.

Outre deux amendements rédactionnels, elle vous propose de revenir à la rédaction adoptée par le Sénat en 2006 pour faire référence, au premier alinéa du I de l'article L. 663-10 du code rural, à « *une parcelle située à proximité* ». Cette notion lui paraît en effet moins vague que le renvoi à la « *distance de dissémination* ».

<p>Votre commission vous propose d'adopter l'article 5 ainsi modifié.</p>
--

CHAPITRE III

Transparence

Article 6

(Articles L. 251-1 et L. 251-21 du code de l'environnement) -

Transparence de la localisation des cultures d'OGM en milieu ouvert

Le droit en vigueur

L'article L. 251-1 du code rural traite de la surveillance des OGM, notamment par les services de la protection des végétaux.

Son paragraphe I pose le principe de la surveillance renforcée des végétaux, des produits antiparasitaires à usage agricole, des matières fertilisantes et des supports de culture composés d'OGM par les agents chargés de la protection des végétaux afin de suivre l'apparition éventuelle d'événements non intentionnels.

Le paragraphe II de cet article confie à un comité de biovigilance le rôle de donner un avis sur les protocoles de surveillance et d'alerter les ministres de l'agriculture et de l'environnement le cas échéant.

Ce comité de biovigilance, institué par la loi d'orientation agricole du 9 juillet 1999, n'a en réalité jamais fonctionné, faute d'un décret d'application.

Le paragraphe III impose à quiconque constaterait un effet indésirable lié à la dissémination ou à la mise sur le marché des produits surveillés d'en informer le service chargé de la protection des végétaux.

Le IV exige la participation au dispositif de surveillance du responsable de la mise sur le marché ou de la dissémination, du distributeur ou de l'utilisateur de ces produits et impose la traçabilité des produits. A cet effet, le responsable de la mise sur le marché doit fournir toute information concernant la modification génétique introduite.

Le paragraphe V de l'article L. 251-1 habilite l'administration à arrêter toute mesure destinée à collecter les données et informations relatives à ces opérations ou à interdire, restreindre ou assortir de prescriptions la mise sur le marché, la délivrance et l'utilisation des produits OGM.

Enfin, le paragraphe VI prévoit que le Gouvernement transmet au Parlement un rapport annuel sur la surveillance biologique du territoire, après avis du comité de biovigilance.

Le texte du projet de loi

Le 1° du I de cet article propose de substituer au paragraphe II de l'article L. 251-1 du code rural, instituant le comité de biovigilance, un paragraphe imposant la déclaration à l'administration de la localisation de toute culture d'OGM. Cette obligation s'imposerait aussi bien aux recherches expérimentales en milieu ouvert (donc aux détenteurs de l'autorisation visée à l'article L. 533-3) qu'aux cultures commerciales (donc aux exploitants mettant en culture des OGM autorisés pour la mise sur le marché). Un décret est prévu pour indiquer le contenu exact de la déclaration (nature de l'OGM, parcelle cultivée, date d'ensemencement...).

Il est également créé un registre national indiquant, à l'échelle de la parcelle, la nature et la localisation des cultures OGM, et sa publication est imposée.

Le 2° du I du présent article vise à modifier le paragraphe V de l'article L. 251-1 afin que l'administration soit seulement habilitée à arrêter toute mesure destinée à collecter les données et informations relatives à ces opérations. Elle ne peut plus, en conséquence, interdire, restreindre ou assortir de prescriptions la mise sur le marché, la délivrance et l'utilisation des produits OGM.

Enfin, le 3° substitue dans le VI de l'article L. 251-1 la référence à la Haute autorité sur les OGM à la référence au comité de biovigilance.

Le paragraphe II du présent article ajoute à l'article L. 251-21 du code rural, relatif aux sanctions pénales applicables, une disposition prévoyant de sanctionner par six mois de prison ferme et 30.000 euros d'amende toute infraction à la nouvelle obligation de déclaration, à l'échelle de la parcelle, des cultures OGM.

Propositions de votre commission

Votre commission partage le **souci d'améliorer la transparence sur les cultures OGM**, convaincue que le secret nourrit l'inquiétude. Elle s'interroge toutefois sur le niveau pertinent de cette transparence (registre national, à l'échelle régionale, cantonale ou parcellaire), dans la mesure où elle ne saurait se faire au détriment de la sécurité des biens et des personnes. En effet, il convient tout à la fois de protéger les exploitants concernés, contre les représailles éventuelles d'opposants aux cultures OGM allant jusqu'à une pression insupportable y compris sur leur vie privée¹, comme l'ont rapporté les organisations agricoles entendues par votre rapporteur, et de préserver les champs OGM contre des actions de fauchage illégales.

Aujourd'hui, depuis l'arrêté du 19 mars 2007, un registre national recense, par canton, le nombre et la surface des parcelles semées en OGM. Ce

¹ *Le cas du suicide récent d'un exploitant cultivant du maïs OGM, dans le Sud-Ouest, est particulièrement inquiétant à cet égard.*

registre est public. Ce dispositif satisfait déjà parfaitement le point 3 de l'article 31 de la directive 2001/18/CE, qui prévoit que « *les Etats membres établissent des registres publics où est enregistrée la localisation de la dissémination des OGM* », laissant à chaque Etat membre le soin de définir la manière la plus appropriée de rendre publics ces registres.

Or force est de constater que la multiplication des fauchages est en train d'avoir raison de la recherche en matière d'OGM : comme votre rapporteur a pu l'entendre lors des auditions qu'il a conduites, les budgets de recherche OGM existent mais ils ne sont pas consommés, faute de dossiers de demande. La crainte d'un arrachage sauvage, réduisant à néant une recherche déjà amorcée de longue date en laboratoire, paralyse la recherche.

Ceci est particulièrement préjudiciable pour notre pays, à la fois parce que ce climat rend impossible l'approfondissement, pourtant reconnu comme nécessaire par tous, de la connaissance des OGM et des risques éventuels associés et parce que la France « laisse passer » le train de la nouvelle révolution industrielle en cours que représente la rencontre entre les biotechnologies et les technologies de l'information et qui constitue un pilier essentiel d'une économie de la connaissance.

Toutefois, décidée à tout faire pour désamorcer l'inquiétude de nos concitoyens, votre commission consent à porter la transparence des cultures OGM jusqu'à la parcelle pour contribuer à restaurer la confiance.

S'agissant des autres dispositions de l'article, votre commission propose un **amendement** revenant sur la suppression du II actuel de l'article L. 251-1 du code rural : elle estime en effet qu'il convient de maintenir le comité de **biovigilance**, et même de lui faire prendre corps sans délai. La mission de surveillance de ce comité de biovigilance s'exerce en aval et doit être clairement distinguée de la mission d'évaluation des risques en amont, qui ressort du Haut conseil des biotechnologies.

Par coordination, votre commission propose un **amendement** au 3° du I de cet article, afin d'exiger l'avis du comité de biovigilance et non pas celui de la Haute autorité sur les OGM avant la publication du rapport gouvernemental sur la surveillance biologique du territoire.

Par ailleurs, votre commission se félicite de la distinction opérée -grâce au 2° du I- entre le temps de la collecte d'informations, qui s'inscrit en toute légitimité dans le cadre de la biovigilance, donc au sein de l'article L. 251-1 du code rural, et le temps de la prise de décision, consécutive à ces informations.

En effet, les informations qui remontent de la surveillance exercée sur le terrain et qui participent de la transparence doivent parvenir à l'autorité administrative mais il lui revient ensuite d'en analyser la pertinence et la portée, de consulter l'organe d'expertise qui aura été créé (le Haut conseil) afin de mesurer leur incidence sur le diagnostic des risques sanitaires et

environnementaux, avant de décider, éventuellement, de toute mesure modifiant l'autorisation donnée de disséminer des OGM dans l'environnement.

Ces mesures -pouvant aller jusqu'à la suspension ou le retrait de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché- sont d'ailleurs prévues aux articles L. 533-3-1 et L. 533-7-1 du code de l'environnement dont la rédaction est proposée par l'article 9 du projet de loi.

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

Article 7

(Article L. 535-3 du code de l'environnement) -

Limites à la publicité des données contenues dans les demandes d'autorisation de dissémination ou de mise sur le marché d'OGM

Le droit en vigueur

L'article L. 535-3 du code de l'environnement comprend quatre paragraphes.

Le I reconnaît à tout demandeur d'une autorisation de dissémination ou de mise sur le marché le droit d'indiquer à l'administration les informations fournies à l'appui de sa demande dont la divulgation lui porterait préjudice ou qui touchent à des secrets protégés par la loi. Celles de ces informations jugées confidentielles par l'administration ne peuvent être communiquées à des tiers.

Le II établit une liste des informations ne pouvant être considérées comme confidentielles : nom et adresse du demandeur, description synthétique de l'OGM, évaluation des risques sanitaires et environnementaux...

Le III habilite l'autorité administrative à transmettre à la Commission européenne toute information -même confidentielle- nécessaire.

Le IV exclut les activités couvertes par le secret de la défense nationale des dispositions de cet article.

Le texte du projet de loi

L'article 7 propose une nouvelle rédaction pour les trois premiers paragraphes de l'article L. 535-3 du code de l'environnement.

Le I interdit à l'autorité administrative de communiquer à des tiers une information reconnue confidentielle en application du II ou une information confidentielle transmise par la Commission européenne ou un autre Etat membre, au titre de la réglementation communautaire. Il prévoit aussi que l'autorité administrative protège les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

Le II permet à tout demandeur d'une autorisation de dissémination ou de mise sur le marché d'indiquer à l'administration les informations contenues dans sa demande dont la divulgation nuirait à sa position concurrentielle et dont il justifie qu'elles soient reconnues confidentielles.

Il prévoit aussi un décret en Conseil d'Etat pour établir la liste des informations ne pouvant rester confidentielles.

Enfin, le III impose à l'autorité administrative de respecter le caractère confidentiel des informations fournies si le demandeur de l'autorisation retire sa demande d'autorisation d'OGM.

Propositions de votre commission

Cet article est à rapprocher des articles 14 et 17 du projet de loi de 2006. Il en reprend globalement le dispositif -choisissant notamment de ne plus lister dans la loi les informations ne pouvant rester secrètes et de renvoyer à un décret l'établissement de cette liste¹- même s'il en améliore la rédaction et le complète.

Plusieurs nouveautés sont introduites : l'indication, par le demandeur, des informations qu'il juge devoir rester confidentielles, doit être désormais motivée. Par ailleurs, il est désormais explicitement prévu que l'autorité administrative doit protéger les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

Votre commission approuve le nouveau dispositif proposé, qui constitue une transposition parfaitement fidèle de l'article 25 de la directive 2001/18/CE.

Pour une meilleure organisation globale du projet de loi, votre commission propose toutefois un **amendement** afin de regrouper dans cet article les autres dispositions du texte relatives à la transparence des dossiers de demandes d'autorisation, qui concernent l'utilisation confinée d'OGM, et figurent à l'article 8 du projet de loi (paragraphe VII et VIII).

Cet amendement vise **également à compléter les cas justifiant la confidentialité des informations** contenues dans le dossier de demande

¹ De même que pour l'utilisation confinée (article 8 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).

d'agrément pour l'utilisation confinée d'OGM, en évoquant le **cas de « *secret industriel ou commercial, lorsque ce secret est protégé par la loi afin de défendre l'invocation d'un intérêt économique légitime* »**.

En effet, le projet de loi ne prévoit pas explicitement de refuser la divulgation des informations si cette divulgation menace « *la confidentialité des informations commerciales ou industrielles, lorsque cette confidentialité est prévue par le droit national ou communautaire afin de protéger un intérêt économique légitime* », ce que prévoit pourtant l'article 19 de la directive 90/219/CEE¹.

Si le projet de loi prévoit bien la protection des droits de propriété intellectuelle, celle du secret industriel et commercial, en amont du dépôt de brevets ou de la détention de tout autre titre de propriété intellectuelle, fait défaut.

Cet amendement propose donc de combler cette lacune, d'autant que la Convention d'Aarhus, signée en 1998, entrée en vigueur le 6 octobre 2002 et dotée d'une valeur supra-législative, prévoit, elle aussi, en son article 4 (paragraphe 4), la possibilité de ne pas divulguer une information au nom du « *secret commercial et industriel, lorsque ce secret est protégé par la loi afin de défendre un intérêt économique légitime* ».

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

CHAPITRE IV

Dispositions d'adaptation au droit communautaire en matière d'utilisation confinée d'OGM

Ce chapitre comprend effectivement des dispositions d'adaptation au droit communautaire mais, malgré l'intitulé qu'il porte, ne traite pas seulement d'utilisation confinée. Il inclut également des définitions du champ juridique couvert par la législation spécifique aux OGM, définitions qui sont applicables aussi bien pour les OGM utilisés en milieu confiné que pour ceux utilisés en milieu ouvert.

¹ Cet article justifie la confidentialité en cas d'atteinte à des éléments énumérés à l'article 3, paragraphe 2, de la directive 90/313/CE, devenu article 4 paragraphes 2 et 4 de la directive 2003/4/CE.

Par conséquent, pour plus de cohérence, votre commission propose un **amendement** tendant à revoir le titre de ce chapitre afin de ne pas le cantonner aux seules utilisations confinées d'OGM, ce qui permettrait d'y inclure aussi l'article 9 relatif à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement.

Votre commission vous demande d'adopter cette division avec l'intitulé ainsi modifié.

Article additionnel avant l'article 8
(Articles L. 531-1 et L. 531-2 du code de l'environnement) -

Définition des OGM

Cet article additionnel que votre commission vous propose d'adopter par **amendement** reprend les dispositions des paragraphes II et III de l'article 8, lesquelles fixent le cadre général de la législation applicable aux OGM, cadre applicable à leur utilisation confinée, certes, mais tout autant à leur utilisation en milieu ouvert.

Ces dispositions coïncidant avec les articles 1^{er} et 2 du projet de loi de 2006, dans leur rédaction votée par le Sénat, elles sont donc simplement isolées dans un article distinct. Par coordination, il est prévu un renvoi, dans le 2^o du paragraphe modifiant l'article L. 531-2 du code, au Haut conseil et non à la Haute autorité.

Votre commission vous demande d'adopter cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 8

(Articles L. 515-13, L. 531-1 et L. 531-2, L. 532-1 à L. 532-6 et L. 536-3 du code de l'environnement)

Utilisation confinée d'OGM

Cet article comprend onze paragraphes, qui apportent des modifications au code de l'environnement, principalement destinées à encadrer l'utilisation confinée d'OGM.

Paragraphe I

Le droit en vigueur

Le II de l'article L. 515-13 du code de l'environnement traite des conditions d'agrément pour la mise en œuvre de certains organismes, substances et produits dans les installations classées, à des fins de production industrielle. Son II prévoit que toute demande d'agrément au titre de l'utilisation confinée d'OGM est assortie d'une taxe de 1.525 euros par dossier.

Le texte du projet de loi

Il est proposé de soumettre la mise en œuvre d'OGM aux dispositions du titre III du livre V du code, c'est-à-dire le titre relatif aux OGM. Il renvoie également à un décret le soin de déterminer les conditions d'application de ces dispositions dans le domaine de la production industrielle.

Propositions de votre commission

Ce paragraphe est à mettre en rapport avec l'article 19 du projet de loi adopté par le Sénat en 2006, qui modifiait également l'article L. 515-13 du code.

Toutefois, il retient une solution différente : il supprime la taxe aujourd'hui prévue par cet article –et également prévue par l'article 90 II de la loi n° 92-1476 du 31 décembre 1992 de finances rectificative pour 1992, dont l'abrogation, par coordination, est proposée par l'article 12 du présent texte–. La demande de mise en œuvre d'OGM en installations classées reste toutefois soumise à une taxe, mais cette taxe est prévue par un seul article du code, l'article L.532-6, quel que soit le but de l'utilisation confinée d'OGM. Il s'agit donc de regrouper dans le code de l'environnement les dispositions applicables à l'utilisation confinée d'OGM, alors que le code de l'environnement distinguait jusque là selon que la demande d'agrément poursuivait ou non des fins de production industrielle. Cette distinction dans le code n'avait pas grand sens au plan fiscal, dans la mesure

où les taxes prévues aux articles L. 515-13 et L. 532-6 étaient de même montant.

Votre commission se félicite donc de cette simplification opportune du code.

Paragraphe II

Ce paragraphe précise la définition des organismes génétiquement modifiés.

Le droit en vigueur

L'article L. 531-1 du code de l'environnement porte définition des 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 en matière de dissémination volontaire d'OGM.

Le texte du projet de loi

L'article L. 531-1 renvoie à l'article L. 125-3, mais cet article lui-même vise les OGM, « *au sens du titre III du livre V* », selon une structure juridique circulaire qui prête à confusion. C'est pourquoi le 1° du présent paragraphe tend, fort opportunément, à supprimer la référence à l'article L. 125-3.

Le 2° du présent paragraphe 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/CE.

Qu'est-ce qu'un OGM ?

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/CE. Le caractère génétiquement modifié d'un organisme repose donc sur le procédé de modification du génome, et non sur les caractéristiques du produit, et, plus précisément, sur le caractère non naturel de ce procédé.

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/CE :

- 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 car il permet de ne pas rendre applicable les règles concernant les seuls OGM 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 techniques (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 recombiner des gènes d'origines très différentes. De telles constructions génétiques sont radicalement inédites, pouvant franchir les barrières entre espèces voire entre règnes. Et c'est le caractère innovant de cette technique, plutôt que son caractère naturel ou non, qui appelle une législation spécifique, car elle permet des assemblages d'ADN provenant d'organismes qui ont suivi des parcours évolutifs divergents les rendant incapables d'échanger spontanément des gènes.

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. Le 3° propose d'inclure toutes les utilisations imaginables des OGM, notamment leur transport 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.

Propositions de votre commission

Ce paragraphe reprend, sans le modifier, l'article 1er du projet de loi adopté par le Sénat en 2006, qui modifiait également l'article L. 531-1 du code de l'environnement. Ceci assure ainsi une fidèle transposition de la définition communautaire des OGM et 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.

Toutefois, comme ces dispositions ne concernent pas spécifiquement l'utilisation confinée mais sont applicables à toutes les utilisations d'OGM, en milieu aussi bien confiné qu'ouvert, votre commission vous a proposé **un amendement** de suppression, afin de placer ces dispositions en tête de chapitre, dans un article additionnel avant l'article 8, ce qui justifie, par coordination, de les supprimer à cet endroit du texte.

Paragraphe III

Ce paragraphe tend à préciser les techniques, qualifiées de « naturelles » et exclues du champ de la réglementation spécifique aux OGM.

Le droit en vigueur

L'article L. 531-2 vise à exclure de la réglementation applicable aux OGM les techniques dites « naturelles », à savoir celles « *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* ».

Il renvoie à un décret le soin de définir la liste de ces techniques, après avis de la commission de génie génétique.

Le texte du projet de loi

Le paragraphe III de l'article 8 propose deux modifications à l'article L. 531-2 du code.

Le 1° prévoit de soustraire ces organismes, le plus souvent issus de croisements ou résultats de modes de sélection naturelle, non seulement au titre III du livre V du code de l'environnement, c'est-à-dire à la réglementation encadrant le « risque OGM », et à l'article L. 125-3, relatif aux obligations d'information du public sur les effets de la dissémination volontaire d'OGM, mais aussi aux obligations de l'article L. 515-13, c'est à dire à l'obligation existante de déposer une demande d'agrément pour leur utilisation dans des installations classées pour la protection de l'environnement.

Le 2° du présent paragraphe prévoit que la liste des techniques exemptées de la réglementation applicable aux OGM sera établie par décret,

après avis de la Haute autorité sur les OGM et non plus de la Commission de génie génétique, par coordination avec l'article 2 du texte.

Propositions de votre commission

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 génétique ; 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* »; 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.

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'INRA , 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.

Toutefois, comme ces dispositions ne concernent pas spécifiquement l'utilisation confinée mais sont applicables à toutes les utilisations d'OGM, y compris en milieu ouvert, votre commission vous propose de déplacer ces dispositions et de les placer, avec les dispositions du paragraphe II, en tête de chapitre, dans un article additionnel avant l'article 8.

Paragraphe IV

Ce paragraphe concerne le 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 commission de génie génétique (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 ;
- 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 (environnement, échelle, nature...).

Il prévoit également qu'en cas d'hésitation sur la classe de confinement la mieux adaptée, la plus protectrice soit retenue, sauf si des preuves sont apportées et considérées par l'autorité administrative comme justifiant l'application de mesures moins strictes.

Il renvoie enfin à un décret les critères de ce classement, prévoyant que ce décret sera pris après avis de la Haute autorité sur les OGM (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 texte de ce paragraphe est à rapprocher de l'article 4 du projet de loi adopté par le Sénat en 2006 et votre commission relève que le classement proposé est conforme à la directive. Elle se félicite aussi que le présent texte intègre la précision qu'elle avait souhaité apporter en 2006, à savoir conformément à l'article 5 point 4 de la directive 90/219/CEE, la mise en œuvre de mesures de protection plus strictes en cas d'hésitation sur la classe de confinement la mieux adaptée à l'utilisation prévue, sauf preuve contraire.

Paragraphe V

Ce paragraphe concerne les 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 à des fins d'enseignement, de recherche ou de production industrielle, présentant des dangers pour la santé publique ou l'environnement

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 fins de développement ;

– 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 de la Haute autorité des OGM 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, ce **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 de la Haute autorité sur les OGM* ». 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 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

¹ Complété par l’annexe II, partie C.

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

Le texte de ce paragraphe reprend celui de l'article 5 du précédent projet de loi, dans sa rédaction adoptée par le Sénat en 2006. Votre commission confirme son approbation à l'égard de ce texte.

Paragraphe VI

Ce paragraphe définit le 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 cet 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 agréée ;

– 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 deux innovations :

- ce régime d'agrément sera désormais applicable aussi à toute utilisation confinée à des fins de production industrielle et non pas seulement aux utilisations à des fins de recherche, développement ou enseignement ;

- un assouplissement procédural qui découle de 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, 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 classe de risque égale ou supérieure.

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 les dispositions du deuxième alinéa de l'actuel article L. 532-3 du code de l'environnement, en y ajoutant une précision sur l'obligation de revoir régulièrement l'évaluation des risques et des modalités de confinement, conformément à l'article 6.2 de la directive 90/219/CEE.

Le **paragraphe III** renvoie, comme le fait le troisième alinéa de l'article en vigueur, à un décret en Conseil d'Etat destiné à déterminer les conditions d'application de l'article.

Propositions de votre commission

Votre commission relève que la rédaction retenue par le Gouvernement pour ce paragraphe reprend fidèlement celle de l'article 7 adopté par le Sénat, sur proposition de votre commission, dans le projet de loi de 2006. Elle s'en félicite, tout en rappelant que la formulation générale retenue pour le décret prévu à la fin de l'article L. 532-3 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.

Elle observe toutefois une évolution pour les utilisations confinées à des fins de production industrielle : alors que le projet de loi pour 2006 prévoyait de soumettre ces utilisations aux dispositions du titre Ier, concernant les installations classées pour la protection de l'environnement, le projet de loi

présenté aujourd'hui propose de leur appliquer les dispositions du titre III, c'est-à-dire le titre relatif aux OGM, et des articles L. 532-1 et L. 532-2. De cette manière, une unique procédure législative s'appliquera pour toutes les demandes d'agrément. Cette simplification a déjà été opérée au plan communautaire, puisque la directive 98/81/CE modifiant la directive 90/219/CE ne fait plus la distinction entre recherche et production industrielle.

Paragraphe VII

Ce paragraphe concerne l'information du public en matière d'agrément d'utilisation confinée d'OGM. Il traite donc d'un aspect de la transparence, qui fait pourtant l'objet d'un chapitre distinct du projet de loi, le chapitre III qui comprend les articles 6 et 7.

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

Aux termes du **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.

Un deuxième alinéa dans ce paragraphe I concerne les informations devant figurer au dossier. De manière plus elliptique que dans le droit en vigueur, le projet de loi propose que « *ce dossier comporte au moins les informations qui ne peuvent être considérées comme confidentielles en application de l'article L. 532-4-1* ». Cet article L. 532-4-1, qui précise les motifs d'exception à la règle de transparence de l'information, est commenté ci-dessous puisque sa rédaction figure au paragraphe suivant (VIII) de l'article 8.

Le **paragraphe II** propose 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 au IV de l'article 8 du présent texte, et vise les classes L1 et L2 (classes à risque nul ou faible).

Enfin, le **paragraphe III** renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de fixer les conditions d'application de l'article L. 532-4.

Propositions de votre commission

Votre commission approuve les dispositions contenues dans cet article, qui se trouve recentré sur l'obligation de publicité de la demande d'agrément, laissant à l'article suivant le soin de prévoir les exceptions à cette obligation. Elle propose toutefois un **amendement** pour supprimer ce paragraphe VII, par coordination avec l'amendement déjà présenté à l'article 7 du projet de loi pour y insérer l'article L. 532-4 dont il porte rédaction.

Paragraphe VIII

Ce paragraphe propose de créer un nouvel article dans le code, l'article L. 532-4-1, pour délimiter précisément les cas justifiant de déroger à l'obligation de publicité posée par le précédent paragraphe.

Le texte du projet de loi

Le premier alinéa du nouvel article L. 532-4-1 ouvre à l'exploitant de l'installation classée la faculté d'indiquer, parmi les informations figurant au dossier d'agrément, celles dont il justifie qu'elles devraient rester confidentielles pour ne pas porter atteinte « *aux intérêts énumérés au I de l'article L. 124-4 et II de l'article L. 124-5* ».

Les intérêts ainsi visés, qui justifieraient la confidentialité, sont les suivants :

- la confidentialité des délibérations des autorités publiques, le secret de la défense nationale, la conduite de la politique extérieure de la France;
- la sûreté de l'Etat, la sécurité publique et la sécurité des personnes ;
- le déroulement des procédures engagées devant les juridictions ;
- la recherche des infractions fiscales et douanières ;
- la protection de l'environnement ;
- les intérêts de la personne physique qui aurait d'elle-même fourni une information, sans consentir à sa divulgation ;
- la protection des renseignements individuels d'ordre économique et financier ou ayant trait à la vie privée figurant dans les enquêtes statistiques ;
- les droits de propriété intellectuelle.

Le second alinéa de l'article L. 532-4-1 laisse à un décret en Conseil d'Etat le soin d'établir la liste des informations ne pouvant en aucun cas rester confidentielles.

Propositions de votre commission

Ce paragraphe consacre certaines dérogations au principe de publicité des informations contenues dans les dossiers de demandes d'agrément.

Ces dispositions doivent assurer la transposition de la directive applicable en matière d'utilisation confinée d'OGM, à savoir la directive 98/81/CE, qui modifie l'article 19 de la directive 90/219/CEE. Cet article justifie la confidentialité en cas d'atteinte à des éléments énumérés à l'article 3, paragraphe 2, de la directive 90/313/CE, devenu article 4 paragraphes 2 et 4 de la directive 2003/4/CE.

Votre commission vous propose un amendement de suppression de ce paragraphe VIII, le contenu de ce dernier ayant été réintroduit par amendement à l'article 7 du projet de loi.

Paragraphe IX

Ce paragraphe concerne les pouvoirs de sanction administrative, en cas d'éléments remettant en cause l'évaluation du risque relative à une 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'abord, il modifie les circonstances permettant à l'autorité administrative de prendre ces sanctions. Alors que le droit actuel exige qu'une nouvelle évaluation des dangers ou des inconvénients le justifie, il est proposé que l'autorité administrative soit habilitée à prendre de telles mesures quand elle « *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* » ;

- ensuite, il exige l'avis de la Haute autorité sur les OGM et non plus celui de la CGG mais, surtout, il prévoit la possibilité de ne pas consulter la Haute autorité en cas d'urgence ;

- enfin, 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

La nouvelle rédaction proposée pour l'article L. 532-5 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 propose toutefois **deux amendements** :

– le **premier** pour mieux encadrer les cas où l'autorité administrative peut prendre des sanctions : la rédaction proposée par le projet de loi reste très floue sur les éléments justifiant la prise de sanctions, même si elle s'inspire très directement du texte communautaire (article 12¹ de la directive 90/219/CEE). De simples « *éléments d'information qui pourraient remettre en cause l'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique liés à l'utilisation confinée* » suffisent à légitimer une sanction administrative.

Or votre commission ne peut se satisfaire, pour justifier une sanction, de l'invocation d'éléments d'information à la valeur scientifique incertaine, ce que laisse supposer le projet de loi en utilisant le conditionnel (« *qui pourraient remettre en cause l'évaluation des risques* »).

C'est pourquoi elle propose un amendement afin de se rapprocher de la rédaction de l'article 9 du projet de loi adopté par le Sénat en 2006, portant également réécriture de l'article L. 532-5 : la sanction par l'autorité administrative ne serait possible que dans les « *cas où l'autorité administrative dispose d'informations nouvelles de nature à modifier l'évaluation scientifique des risques pour la santé publique ou l'environnement liés à une utilisation confinée* » ;

– le **second** est d'ordre rédactionnel : les sanctions énumérées à l'article L. 532-5 font référence à « ces » dangers ou inconvénients, comme si de tels dangers ou inconvénients avaient déjà été cités préalablement dans l'article. Or ce n'est pas le cas et cette référence à des dangers et inconvénients constitue une survivance de la rédaction actuelle de l'article L. 532-5, qui évoque l'évaluation des « *dangers ou inconvénients* », qui n'a plus lieu d'être dès lors que la nouvelle rédaction de l'article L. 532-5 se réfère à une « *évaluation des risques* ». Il convient donc de se référer, dans les sanctions, à « *ces risques* ».

Paragraphe X

Ce paragraphe concerne les pouvoirs de sanction administrative, en cas d'éléments remettant en cause l'évaluation du risque relative à une utilisation confinée d'OGM.

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

¹ « Si l'autorité compétente obtient par la suite des éléments d'information qui pourraient être lourds de conséquences du point de vue des risques liés à l'utilisation confinée, elle peut exiger de l'utilisateur qu'il modifie les conditions de cette utilisation, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin ».

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 rédaction nouvelle englobe désormais l'utilisation confinée d'OGM à des fins de production industrielle et, surtout, 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 compétent 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.

Par ailleurs, en incluant les utilisations confinées à des fins de production industrielle, il simplifie le droit applicable, par coordination avec la suppression, proposée par le paragraphe I du présent article, de la taxe spécifiquement prévue pour ce type d'utilisations confinées à l'article L. 515-13 en vigueur.

Paragraphe XI

Le droit en vigueur

L'article L. 536-3 prévoit les sanctions pénales applicables en cas d'utilisation confinée non conforme aux règles établies.

Le texte du projet de loi

Il est ici proposé de procéder aux coordinations nécessaires, dans l'article L. 536-3, afin de tenir compte de la renumérotation des alinéas au sein de l'article L. 532-5 intervenue au paragraphe IX, et pour inclure les utilisations confinées à des fins de production industrielle dans le dispositif.

Propositions de votre commission

Les coordinations proposées par les 1° et 3° de ce paragraphe XI paraissent cohérentes.

En revanche, votre commission s'interroge sur l'ajout proposé par le 2° de ce paragraphe, qui tend à prévoir que l'agrément d'une installation utilisant des OGM peut être délivré non seulement dans les conditions prévues par le titre III (relatif aux OGM) mais aussi par le titre I^{er}, relatif aux installations classées pour la protection de l'environnement. L'introduction de cette référence au titre I^{er} contredit le nouveau dispositif¹ tendant à rassembler, sous le seul titre III, toutes les utilisations confinées d'OGM, y compris celles à des fins de production industrielle, qui relevaient auparavant du titre I^{er}.

C'est pourquoi votre commission vous propose un **amendement** de suppression du 2° de ce paragraphe.

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

CHAPITRE V

Autres dispositions d'adaptation

Alors que le chapitre IV concernait les dispositions d'adaptation au droit communautaire en matière d'utilisation confinée d'OGM, ce chapitre à l'intitulé « fourre-tout » rassemble aussi bien d'autres dispositions d'adaptation du code de l'environnement au droit communautaire, concernant l'utilisation en milieu ouvert des OGM, que des aménagements du code rural et du code de la santé publique.

Votre commission vous propose un **amendement** pour ramener dans le chapitre IV, dont l'intitulé a été élargi, l'article 9 du projet de loi qui lui paraît avoir une proximité logique avec l'article 8. Ne subsisteraient dans le chapitre V que les autres dispositions d'adaptation, concernant d'autres codes que celui de l'environnement, soit les articles 10 et 11.

Votre commission vous demande de supprimer cette division.

¹ Mis en place au paragraphe I de cet article 8.

Article 9

(Articles L. 533-2 à L. 533-3-1 [nouveau], L. 533-5 à L. 533-7-1 [nouveau], L. 535-2, L. 535-4, L. 535-5, L. 536-1, L. 536-2, L. 536-4 et L. 536-5 du code de l'environnement)

Utilisation d'OGM en milieu ouvert

Cet article propose de modifier le code de l'environnement, s'agissant de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés et non plus d'utilisation confinée.

Paragraphe I

Ce paragraphe tend à substituer à l'intitulé actuel du chapitre III du titre III du livre V, « *Dissémination volontaire et mise sur le marché d'OGM* », un nouvel intitulé : « *Dissémination volontaire d'OGM* ». L'utilisation confinée, pour sa part, fait l'objet du chapitre II du même titre.

Cette substitution apparaît logique dans la mesure où la mise sur le marché n'est qu'un cas particulier de dissémination volontaire (les essais en champ en étant un autre, par exemple). La directive 2001/18/CE elle-même inclut 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.

Paragraphe II

Ce paragraphe propose en conséquence une nouvelle rédaction pour l'article L. 533-2 qui porte définition de la dissémination volontaire.

Le droit en vigueur

Aujourd'hui, la dissémination volontaire recouvre, aux termes de la loi n°92-654 du 13 juillet 1992, les opérations alors définies en droit communautaire comme relevant de la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché.

Le projet de loi

Il est proposé ici une définition de la dissémination volontaire incluant la mise sur le marché, conformément au droit communautaire. La dissémination volontaire se trouverait alors définie *a contrario* de l'utilisation confinée et se caractérise par son caractère intentionnel.

Propositions de votre commission

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

Paragraphe III

Ce paragraphe propose de modifier l'article L. 533-3 afin de préciser la procédure d'autorisation pour les essais au champ.

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 projet de loi

Le présent article propose de modifier la rédaction de l'article L. 533-3.

Le 1^o 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 soumise aux dispositions des alinéas suivants de l'article L. 533-3. 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 2^o propose d'ajouter un alinéa à l'article L. 533-3 pour poser l'interdiction de toute dissémination volontaire d'OGM, à toute autre fin que la mise sur le marché, « *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 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 (AESAs) 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 13 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

Ce paragraphe III reprend les dispositions que prévoyait l'article 12 du projet de loi adopté par le Sénat en 2006.

Certaines de ces dispositions ne figurent toutefois pas dans le présent texte, dans la mesure où elles ont déjà été introduites par voie réglementaire : en effet, le décret n°2007-358 du 19 mars 2007, codifié depuis, a entrepris de transposer la directive 2001/18/CE, dans l'espoir de porter un coup d'arrêt à la condamnation possible de la France pour défaut de transposition.

Ainsi, l'exigence de consultation du public avant la délivrance de l'autorisation est désormais prévue à l'article R. 533-10 du code de l'environnement, en réponse à l'exigence posée par l'article 9.1 de la directive 2001/18/CE.

De même, l'obligation, pour 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 figure aujourd'hui à l'article R. 533-11 du code. Cette exigence de motivation en cas de refus transpose le b) du point 5) de l'article 6 de la même directive de 2001, 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* ».

Enfin, l'obligation d'étiquetage des OGM mis à la disposition de tiers, comme le prévoit l'article 26 de la directive 2001/18/CE, est rappelée à l'article R. 533-11 du code. 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 en effet 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.

Votre commission propose toutefois d'explicitier, dans le présent texte, le rôle du Haut conseil avant toute autorisation de dissémination à des fins autres que la mise sur le marché, ne serait-ce que par symétrie avec son rôle affiché à l'article 8 (paragraphe VI) avant tout agrément d'utilisation confinée d'OGM. Cet **amendement** tend donc à prévoir la consultation du Haut conseil sur les OGM avant toute décision d'autorisation.

Paragraphe IV

Ce paragraphe tend à insérer un nouvel article dans le code, l'article L. 533-3-1, afin de doter l'autorité administrative des moyens de revoir l'autorisation d'essais en champ lorsque l'évaluation des risques sur laquelle elle repose est remise en cause.

Le projet de loi

Le nouvel article prévoit que, dans le cas où, après la délivrance de l'autorisation d'essais en champ, 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 doit évaluer ces éléments d'information et les rendre accessibles au public.

Le second alinéa de ce nouvel article dispose que l'autorité administrative 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 qu'elle en informe le public.

Propositions de votre commission

Ce nouvel article reprend fidèlement l'article 8¹ de la directive 2001/18/CE, relatif au traitement des nouveaux éléments d'information sur les risques.

¹« 1. Si une modification, intentionnelle ou non, de la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM peut avoir des conséquences du point de vue des risques pour la santé humaine et l'environnement après que l'autorité compétente a donné son autorisation

Votre commission propose néanmoins un **amendement** : il vise à améliorer la rédaction de l'article et à tenir compte du fait que les informations nouvelles n'ont pas de conséquences sur les risques eux-mêmes mais peuvent en avoir sur leur évaluation. Il est donc proposé une formulation plus rigoureuse mais toujours proche de l'article 8 de la directive 2001/18/CE, visant les cas où l'autorité administrative « *dispose d'informations nouvelles de nature à modifier l'évaluation scientifique des risques pour la santé publique ou l'environnement* » ou les « *cas où les conditions de dissémination volontaire connaissent des modifications de nature à modifier l'évaluation scientifique de ces risques* ».

Votre commission fait observer que cette rédaction présente l'avantage de transposer plus fidèlement que ne le faisait le texte du projet de loi le point 1 de l'article 8 de la directive, qui évoque les circonstances où la dissémination volontaire d'OGM autorisés connaît une modification, intentionnelle ou non. En effet, dans la rédaction que propose le Gouvernement, ces circonstances ne sont pas évoquées comme pouvant modifier l'évaluation des risques.

L'amendement précise enfin que l'évaluation du risque à laquelle doit procéder l'autorité administrative ne peut se concevoir sans la consultation du Haut conseil des biotechnologies, seul doté de l'expertise scientifique appropriée.

Paragraphe V

Ce paragraphe propose de modifier l'article L. 533-5 afin de préciser la procédure d'autorisation pour les mises sur le marché d'OGM ; il constitue donc le pendant du paragraphe III modifiant l'article L. 533-3 qui concerne les essais au champ.

Le droit en vigueur

L'article L. 533-5 soumet la mise sur le marché à une autorisation préalable.

écrite, ou si de nouveaux éléments d'information sur ces risques deviennent disponibles, soit pendant que l'autorité compétente d'un Etat membre examine la notification, soit après qu'elle a donné son autorisation écrite, le notifiant doit immédiatement :

- a) prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement ;*
- b) informer l'autorité compétente avant toute modification intentionnelle ou dès que la modification non intentionnelle est connue ou que les nouveaux éléments d'information sont disponibles ;*
- c) réviser les mesures spécifiées dans la notification.*

2. Si l'autorité compétente visée au paragraphe 1 vient à disposer d'éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences significatives du point de vue des risques pour la santé humaine et l'environnement ou dans les circonstances décrites au paragraphe 1, elle évalue ces éléments d'information et les rend accessibles au public. Elle peut exiger du notifiant 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 ».

Il prévoit que 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, qu'elle peut être assortie de prescriptions et qu'elle ne vaut que pour l'usage qu'elle prévoit.

Le texte du projet de loi

Le paragraphe V propose de compléter cet article par un alinéa pour poser l'interdiction de toute mise sur le marché 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* ».

Propositions de votre commission

Cette disposition permet d'éliminer les marqueurs de résistance aux antibiotiques dans tous les OGM disséminés, à des fins ou non de mise sur le marché (articles L. 533-3 et L. 533-5).

Cette disposition figurait déjà à l'article 13 du projet de loi adopté par le Sénat en 2006.

Mais les autres dispositions de l'article 13 ne figurent pas dans le présent texte car elles ont déjà été introduites par voie réglementaire : en effet, le décret n°2007-359 du 19 mars 2007, codifié depuis, a contribué à transposer la directive 2001/18/CE, pour ce qui concerne les procédures d'autorisation de mise sur le marché d'OGM.

Ainsi, l'obligation, pour l'administration, de ne refuser l'autorisation que par une décision écrite et motivée figure aujourd'hui à l'article R. 533-31 du code. Cette exigence de motivation en cas de refus transpose le point 2 de l'article 15 de la même directive de 2001.

De même, la limitation à dix ans de la durée de l'autorisation figure aujourd'hui à l'article R. 533-32 du code et transpose le point 4 de l'article 15 de la même directive.

Enfin, la validité de l'autorisation de mise sur le marché jusqu'à ce qu'il soit statué sur son renouvellement figure aujourd'hui à l'article R. 533-34 du code et transpose le point 9 de l'article 17 de la même directive.

Votre commission propose un **amendement** prévoyant la consultation du Haut conseil avant toute autorisation de mise sur le marché, comme pour les autorisations de dissémination à toute autre fin que la mise sur le marché.

Paragraphe VI

Ce paragraphe tend à proposer une nouvelle rédaction pour l'article L. 533-6 du code de l'environnement, qui concerne les autorisations délivrées par un autre Etat, membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen (EEE).

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 existe des raisons valables de considérer que ce produit présente des risques pour la santé publique ou pour l'environnement.

Le texte du projet de loi

Le paragraphe VI de l'article 9 apporte plusieurs modifications à l'article L. 533-6 du code de l'environnement :

– il explicite le fait que les autorisations visées sont celles relatives à la mise sur le marché ;

– il rend invalides en France les autorisations délivrées par les autres Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen mais rend valides en France les autorisations émanant des autorités communautaires;

– il actualise en outre la référence au droit communautaire, en ne citant plus la directive de 90/220/CEE, abrogée par celle de 2001, mais en évoquant plus généralement « *la réglementation communautaire* » comme fondement de la décision d'autorisation prise par un Etat membre de l'Union ou par l'autorité communautaire compétente ;

– en écrasant le second alinéa de l'article L. 533-6, il supprime apparemment la faculté pour l'autorité française de limiter ou de suspendre la mise sur le marché de produits autorisés ailleurs dans l'Union en cas de suspicion de risque associé au produit.

Propositions de votre commission

Cet article, en rendant valide en France toute autorisation de mise sur le marché d'OGM délivrée par un Etat membre ou par la Commission européenne, consacre en fait la libre circulation des produits OGM autorisés

dans l'Union, dont le principe est rappelé à l'article 22 de la directive 2001/18/CE.

La faculté, pour l'autorité française, de limiter ou de suspendre la mise sur le marché de produits autorisés en cas de suspicion de risque associé au produit, reste intacte dans les faits : cette clause de sauvegarde est rétablie par le paragraphe suivant du présent texte, et érigée en article nouveau du code.

Paragraphe VII

Ce paragraphe vise à introduire dans le code de l'environnement un nouvel article, consacré à la clause de sauvegarde, permettant de revenir sur une autorisation déjà délivrée si de nouveaux risques apparaissent.

Le texte du projet de loi

Ce nouvel article comprend deux paragraphes.

Le premier précise dans quelle mesure l'autorité administrative peut revenir sur une autorisation de mise sur le marché déjà délivrée, en application des articles L. 533-5 (autorisation nationale de mise sur le marché) et L. 533-6 (autorisations européennes).

D'une part, les circonstances dans lesquelles peut être activée cette clause de sauvegarde sont les suivantes : c'est lorsque l'autorité administrative a « *des raisons précises de considérer qu'un OGM 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* ».

L'autorité administrative peut alors :

– limiter ou interdire provisoirement l'utilisation ou la vente de cet OGM mis sur son territoire;

– en cas de risque grave, prendre des mesures d'urgence, notamment la suspension ou le retrait de l'autorisation, y compris en matière d'information du public.

Le second paragraphe impose à l'autorité administrative d'informer sans délai la Commission et les autres Etats membres des mesures prises et de motiver 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* ».

Propositions de votre commission

Cet article tend à transposer le plus fidèlement qui soit l'article 23¹ de la directive 2001/18/CE, qui introduit la clause de sauvegarde dont la France entend faire usage concernant le maïs Bt MON810.

Alors que, dans le projet de loi pour 2006, les mesures d'urgence en cas de révision de l'analyse des risques étaient prévues par un article unique du texte (l'article L. 533-12 créé par l'article 16), s'appliquant aussi bien aux essais en champ qu'aux mises sur le marché d'OGM, le Gouvernement a voulu scrupuleusement respecter dans le présent texte la dichotomie existant dans la directive 2001/18/CE, qui distingue les deux cas de dissémination : article 8 pour la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché et article 23 relatif à la mise sur le marché.

Votre commission respecte ce souci légitime du Gouvernement de rester fidèle au texte de la directive communautaire. Toutefois, il propose, pour plus de clarté, **deux amendements** rédactionnels au paragraphe I de l'article L. 533-7-1 :

– le premier pour supprimer le pléonasme que représente le fait de préciser que les informations « *nouvelles ou complémentaires* » sont devenues « *disponibles après la délivrance de l'autorisation* » : si elles avaient été disponibles avant la délivrance de l'autorisation, elles ne seraient assurément pas nouvelles. Cet amendement vise aussi à supprimer la redondante référence aux risques pour l'environnement (ce qui laisserait en outre croire que les risques pour la santé publique ne sauraient être invoqués pour activer la clause de sauvegarde) ;

– le second pour distinguer l'adoption de mesures d'urgence et l'information du public, qui n'est pas en elle-même une mesure d'urgence mais doit en être le corollaire.

Votre commission vous propose aussi un **amendement** de portée plus significative, tendant à imposer à l'autorité administrative la consultation du Haut conseil avant d'activer la clause de sauvegarde. Il s'agit d'évaluer par une expertise reconnue, la valeur scientifique des « *informations* » sur le fondement desquelles l'autorité administrative entend s'appuyer pour limiter ou suspendre la mise sur le marché. Cette exigence ne s'appliquerait toutefois

¹ « *Lorsqu'un Etat membre, en raison d'informations nouvelles ou complémentaires, devenues disponibles après que l'autorisation a été donnée 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, a des raisons précises de considérer qu'un OGM en tant que produit ou élément de produit ayant fait l'objet d'une notification en bonne et due forme et d'une autorisation écrite conformément à la présente directive présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement, il peut limiter ou interdire, à titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente de cet OGM en tant que produit ou élément de produit sur son territoire* ».

pas en cas de risque grave, comme c'est également prévu pour la circonstance analogue en matière d'utilisation confinée d'OGM.

Concernant le paragraphe II, votre commission vous propose un **amendement** rédactionnel de clarification. Elle fait observer qu'en transmettant sa réévaluation du risque, l'autorité nationale transmettra nécessairement les informations nouvelles servant de support à cette réévaluation du risque.

Paragraphe VIII

Ce paragraphe tend à abroger l'article L. 535-2 du code qui octroyait à l'autorité administrative des pouvoirs lui permettant de revenir sur une autorisation de dissémination déjà délivrée, au cas où de nouveaux risques apparaîtraient.

Propositions de votre commission

Cette abrogation est opérée par coordination avec la création des nouveaux articles L. 533-3-1 et L. 533-7-1, ci-dessus examinés et ayant le même objet.

Paragraphe IX

Ce paragraphe propose une nouvelle rédaction de l'article L. 535-4 concernant la taxe assortissant toute demande d'autorisation de dissémination ou de mise sur le marché.

Le droit en vigueur

Dans sa rédaction actuelle, l'article L. 535-4 prévoit que 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, exigible lors du dépôt du dossier.

Cette taxe est fixée à 1 525 euros par dossier. Son montant est réduit à 610 euros pour les renouvellements ou les modifications d'autorisation de dissémination.

Enfin, l'article prévoit le suivi du recouvrement et du contentieux de cette taxe par les comptables du Trésor.

Le texte du projet de loi

Il est proposé une nouvelle rédaction de l'article L. 535-4 qui prévoit que le ministre compétent 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.

Propositions de votre commission

Cet article reprend les dispositions que prévoyait l'article 16 du projet de loi approuvé par votre commission et adopté par le Sénat en 2006.

Paragraphe X

Ce paragraphe propose un changement de référence à l'article L. 535-5.

Propositions de votre commission

Il s'agit d'une simple mesure de coordination : les articles L. 533-3-1 et L. 533-7-1, traitant respectivement de la clause de sauvegarde en cas d'informations nouvelles après l'autorisation d'une dissémination à des fins de mise sur le marché (L. 533-7-1) ou non (L. 533-3-1), remplacent l'actuel article L. 535-2, qui traitait du même sujet pour tous les cas de dissémination.

Paragraphe XI

Ce paragraphe supprime la référence à l'article L. 125-3 dans l'article L. 536-1.

Propositions de votre commission

Cette rectification est bienvenue, dans la mesure où rien ne justifie de se référer à l'article L. 125-3, qui concerne les obligations d'information de l'administration, dans l'article L. 536-1, relatif aux sanctions : en effet, l'administration ne saurait se sanctionner elle-même.

Paragraphe XII

Ce paragraphe tend à remplacer une référence à l'article L. 533-7 par une référence à l'article L. 533-7-1 dans l'article L. 536-2.

Propositions de votre commission

Il convient en effet de faire cette rectification, l'article L. 533-7-1 étant désormais le dernier article du chapitre III « *Dissémination volontaire et*

mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés » du titre III du livre V du code de l'environnement relatif à la mise sur le marché.

Paragraphe XIII

Ce paragraphe propose un changement de référence à l'article L. 536-5.

Propositions de votre commission

Ce changement constitue lui aussi une coordination, les articles L. 533-3-1 et L. 533-7-1 étant destinés à remplacer l'actuel article L. 535-2, qui traite du cas où surviennent des informations nouvelles après l'autorisation d'une dissémination.

Paragraphe XIV

Ce paragraphe apporte une précision à l'article L. 536-4, en ne visant à son 1° que les disséminations volontaires d'OGM à toute autre fin que la mise sur le marché.

Propositions de votre commission

Cette précision est opportune, le 2° de l'article L. 536-4 prévoyant les sanctions applicables pour les cas de dissémination à des fins de mise sur le marché, il est logique que les sanctions prévues au 1° ne s'appliquent qu'aux autres cas de dissémination.

Votre commission propose toutefois un **amendement** rédactionnel à ce paragraphe.

Paragraphe additionnel

Votre commission propose un **amendement** complétant l'article 9 du projet de loi par un paragraphe nouveau afin de corriger une erreur de référence à l'article L. 536-7 : cet article traite de la diffusion de la publicité des condamnations sanctionnant les infractions aux dispositions du chapitre VI, alors que les infractions visées sont commises en méconnaissance de l'ensemble des dispositions du titre III relatif aux OGM, et non de son seul chapitre VI relatif aux sanctions.

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

CHAPITRE ADDITIONNEL AVANT L'ARTICLE 10

Autres dispositions d'adaptation

Votre commission vous propose un **amendement** tendant à créer, avant l'article 10, une division additionnelle pour rétablir le chapitre intitulé « *Autres dispositions d'adaptation* » comprenant désormais les seuls articles 10 et 11 qui modifient le code rural et celui de la santé publique.

Votre commission vous demande d'adopter cette division additionnelle et son intitulé.

Article 10

(Article L. 251-2 du code rural)

Simplification de la procédure d'élaboration d'un décret en Conseil d'Etat

Le droit en vigueur

L'article L. 251-2 du code rural fait partie de 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.

Cet article 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 10 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.

On peut noter que cet élément figurait à l'article 20 du projet de loi de 2006, qui prévoyait également de transférer à la nouvelle instance de contrôle

les fonctions jusqu'alors dévolues au comité de biovigilance¹. Ceci n'a pas été repris dans le présent projet de loi.

Propositions de votre commission

Quoiqu'elle souhaite maintenir l'existence du comité de biovigilance, votre commission accepte la disposition portée par l'article 10 du projet de loi, dans un souci de simplification administrative

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

Article 11

(Article L. 5147 [nouveau] du code de la santé publique)

Applications aux médicaments de la législation sur les OGM

Le texte du projet de loi

L'article 11 du projet de loi tend à créer un nouvel article L. 5147 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 humains² et aux médicaments vétérinaires³.

Propositions de votre commission

Votre commission approuve cette référence au domaine sanitaire et cosmétique, notamment dans un souci de meilleure information du public.

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

¹ Cf. article L. 251-1 du code rural.

² Cf. article L. 5311-1 du code de la santé publique. Ces produits couvrent naturellement les médicaments, mais aussi les produits cosmétiques.

³ Cf. article L. 5141-1 du code de la santé publique.

CHAPITRE ADDITIONNEL APRÈS L'ARTICLE 11

Soutien à la recherche en génomique végétale

Propositions de votre commission

Les soutiens financiers à la recherche en génomique végétale se sont taris en France depuis le début des années 2000, alors même que nos principaux partenaires ne cessent d'intensifier leur effort dans ce domaine.

Dans son rapport d'information de 2003, votre commission des affaires économiques avait souligné l'importance de soutenir, par exemple, le programme Génoplante.

Le présent amendement tend donc à introduire un chapitre dans le projet de loi portant un nouvel instrument d'investissement, permettant de dégager des financements pour la recherche en génomique végétale, domaine dans lequel la France ne cesse de prendre du retard.

<p>Votre commission vous demande d'adopter cette division additionnelle et son intitulé.</p>

Article additionnel après l'article 11

(Articles 238 bis HZ ter à 238 bis HZ septies [nouveaux]
du code général des impôts)

Création d'un instrument d'investissement en génomique végétale

Propositions de votre commission

Votre commission vous propose d'introduire un article additionnel après l'article 11 du projet de loi afin d'instaurer un dispositif d'incitation fiscale permettant l'investissement de personnes physiques au capital de sociétés de financement de la recherche en génomique végétale. De même que dans le cas des Soficas, sociétés pour le financement de l'industrie cinématographique¹, l'objectif de ce dispositif, qu'il vous est proposé

¹ Cf. le dispositif relatif aux Soficas, aux articles 238 bis HE à 238 bis HM du code général des impôts.

d'appeler « Sofiplantes », est de pallier l'insuffisance chronique de l'investissement dans le domaine de la génomique végétale, qui représentait 40 millions d'euros par an jusqu'en 2005 et qui stagne depuis à 25 millions d'euros par an, ressources publiques et privées confondues.

Votre rapporteur observe que cet amendement s'inscrit en pleine cohérence dans la démarche du Grenelle de l'environnement, qui tend à favoriser la recherche. Il se réjouit en outre des déclarations du Gouvernement en faveur de la recherche en biotechnologies. Il estime que le dispositif qui vous est proposé complètera de façon fort opportune les décisions très positives de ce dernier.

L'article additionnel comprend deux paragraphes. Le **premier paragraphe** tend à insérer cinq articles dans le code général des impôts :

L'article 238 bis HZ ter ouvre la possibilité d'une réduction d'impôt pour les personnes physiques ou les sociétés qui investissent dans des sociétés anonymes finançant la recherche en génomique végétale. Ne sont éligibles au dispositif que les entreprises de financement de la recherche, agréées par le ministre chargé du budget, après avis des ministres chargés de la recherche et de l'agriculture ;

L'article 238 bis HZ quater prévoit que les investissements de ces sociétés anonymes doivent être réalisés par souscription au capital de sociétés soumises à l'impôt sur les sociétés (IS) et dont l'activité exclusive est le financement de la recherche en génomique végétale ou par des versements en numéraire réalisés par contrat d'association à l'exploitation des brevets.

L'article 238 bis HZ quinquies fixe la réduction d'impôt à 40 % des sommes retenues, dans la limite de 25 % du revenu net global et de 10.000 euros.

L'article 238 bis HZ sexies dispose, dans son premier alinéa, que les actions souscrites doivent obligatoirement revêtir la forme nominative et qu'une personne ne peut détenir directement ou indirectement plus du quart du capital d'une Sofiplante.

Le second alinéa prévoit qu'un commissaire du Gouvernement est nommé auprès de chaque Sofiplante.

L'article 238 bis HZ septies impose le versement d'une indemnité au Trésor par toute Sofiplante qui ne respecterait pas la condition d'exclusivité de son activité. Cette indemnité représente 25 % de la fraction du capital utilisé de manière non conforme aux dispositions de l'article 238 bis HZ ter et n'est pas exclusive des sanctions prévues par l'article 1756 du même code.

Le **second paragraphe** de l'article additionnel prévoit un gage classique pour compenser les pertes de recettes résultant pour l'Etat de la création de ce dispositif. Votre rapporteur souhaite indiquer que les évaluations dont il dispose permettent de penser que le coût en sera très limité.

Votre commission vous demande d'adopter cet amendement tendant à insérer un article additionnel après l'article 11.

CHAPITRE VI

Dispositions diverses

Article 12

Coordination juridique

Le droit en vigueur

Le II de l'article 90 de la loi de finances rectificative pour 1992¹ prévoit le versement d'une taxe de 1.500 euros par le pétitionnaire d'une demande d'agrément pour l'utilisation confinée d'OGM.

Le texte du projet de loi

Ces dispositions n'ont plus lieu d'être au vu de la rédaction nouvelle de l'article L. 532-6 du code de l'environnement, portée par le X de l'article 8 du projet de loi. L'article 12 prévoit donc leur abrogation.

Propositions de votre commission

Votre commission juge cette simple coordination juridique opportune.

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

¹ Loi n° 92-1476 du 3 & décembre 1992 de finances rectificative.

Article 13

Interdiction des marqueurs antibiotiques pour les essais d'OGM

Le texte du projet de loi

L'article 9 du projet de loi modifie l'article L. 533-3 du code de l'environnement pour interdire l'autorisation de dissémination d'OGM contenant des gènes de résistance aux antibiotiques utilisés en médecine humaine ou vétérinaire.

L'article 13 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.

Propositions de votre commission

Comme elle l'avait déjà exprimé en 2006, votre commission considère que l'interdiction 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.

*

*

*

Réunie le mardi 29 janvier 2008 sous la présidence de M. Jean-Paul Emorine, la commission des affaires économiques a approuvé, sous réserve de l'adoption des amendements proposés par son rapporteur, les dispositions du présent projet de loi, le groupe socialiste s'abstenant, M. Jacques Muller votant contre ainsi que le groupe communiste républicain et citoyen.

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

ANNEXE I -

Avis sur la dissémination du MON810 sur le territoire français du comité de préfiguration d'une Haute autorité sur les organismes génétiquement modifiés

institué par le décret n°2007-1719 du 5 décembre 2007

Le comité de préfiguration d'une haute autorité sur les OGM s'est réuni en décembre 2007 et janvier 2008. Sa lettre de mission le charge de « *réévaluer les risques et bénéfices pour l'environnement et la santé publique susceptibles d'être attachés à la dissémination volontaire de maïs MON810.* »

Le comité a établi les champs d'évaluation du MON810 pertinents aux yeux de ses experts, en s'inspirant du souhait d'élargissement exprimé par l'intergroupe OGM du Grenelle de l'environnement.

Il a établi des synthèses thématiques pour ces champs d'évaluation, certains champs disposant d'une littérature scientifique encore très lacunaire. L'ensemble de la littérature n'a pu être prise en compte.

Conformément à la lettre de mission, les questions qui concernent les justifications, de tous ordres, de la mise en culture des OGM en milieu ouvert et qui concernent l'ensemble des OGM, n'ont pas été examinées.

Lors de la discussion de chacune de ses synthèses scientifiques, il a mis en évidence l'état de l'évaluation des impacts, en faisant ressortir les résultats déjà acquis au moment de la première autorisation, les nouveaux résultats disponibles, ainsi que les nouvelles questions considérées comme importantes.

Au vu de ces travaux,

1) Le comité de préfiguration souligne la publication de plusieurs faits scientifiques nouveaux qui concernent, l'impact du MON810 sur l'environnement sur la santé humaine, l'économie et l'agronomie :

– Dissémination : le fait nouveau depuis 1998 concerne la caractérisation de la dispersion du pollen (Klein et coll, 2003 ; Rosi-Marshall et coll, 2007 ; Brunet 2006) (Kuest ; Chapela 2001) sur de grandes distances (kilométriques) (A. MESSEAN, 2006) liée notamment aux conditions et événements climatiques et aux milieux. Ces résultats ont conduit à démontrer l'impossibilité d'une absence de pollinisation croisée entre champs OGM et champs sans OGM à une échelle locale (petite région agricole) (A. Messean,

2006). La discussion a porté sur l'importance de ces résultats en ce qui concerne l'impact sur la pureté des semences, le respect des seuils de présence fortuite/contamination et les règles de coexistence. La dissémination de la toxine Bt et sa persistance ont été démontrées et dépendent de facteurs édaphiques, climatiques et du milieu (Icoz et Stostky ; 2007) ;

– Apparition de résistance sur les ravageurs cibles : pas de fait nouveau sur les insectes cibles principaux (pas de résistance démontrée) mais sélection de souche résistante sur deux lépidoptères cibles secondaires (Huang et al, 2007 ; Van Rensburg, 2007) ;

– Effets sur la faune non-cible : des faits nouveaux confirment la possibilité d'effets toxiques avérés à long terme sur les lombrics (Zwalhen et al. 2003), les isopodes, les nématodes et sur les monarques (rhopalocères) (Hardwood et al. 2005, Prasifka et al. 2007 ; Dutton et al, 2005). L'exposition sur les populations naturelles de monarques reste très limitée (moins de 1 %), notamment pour ces derniers via des effets comportementaux dommageables. (Marvier et al, 2007). Des publications démontrent la présence possible de la toxine Bt dans la chaîne trophique (Obrist et al, 2006) ainsi qu'une persistance observée des molécules insecticides dans l'eau (Douville et al, 2006 ; Rosi-Marshall et al, 2007) ou dans les sédiments drainant d'une parcelle (plus de 20 à 40 jours) (Ipoz, Stotsky, 2007), au contact des racines et dans le sol (Saxena et Stotzky, 2005 ; Mulder et al. 2006 ; Castaldini et al, 2005) avec une exposition des populations d'insectes (Griffith et al., 2006 ; Johnson et al, 2006) plus en amont des chaînes trophiques. Une analyse globale sur l'entomofaune non cible (Marvier et al 2007) démontre un effet des cultures de maïs Bt sur quelques familles d'invertébrés, ses effets étant toutefois moindres que ceux liés aux traitements insecticides. Enfin, aucune preuve n'est apportée sur la toxicité directe dans l'étude de Marvier ;

– Santé humaine : des faits nouveaux révèlent l'effet du maïs Bt sur les teneurs en mycotoxine qui peuvent être réduites de 90 % à 95 % (AFSSA ; 2004) par rapport aux hybrides conventionnels non traités par des insecticides, les traitements insecticides ne permettant une diminution aussi forte. Les teneurs en fumonizine (classée cancérigène probable chez l'homme 2B groupe CIRC) pour les hybrides conventionnels dépasse régulièrement 2000 ppb en fonction des attaques d'insectes dans le Midi-Pyrénées et l'Aquitaine.

2) Le comité de préfiguration fait état de questions insuffisamment prises en compte ou nouvelles comme devant être prises en considération dans l'évaluation des impacts de tout OGM :

– Caractérisation moléculaire et biochimique : la protéine produite par le transgène n'est pas identique à celle que produit le Bacille de Thuringe. Ses propriétés en termes de repliement, de modification post-traductionnelle, de biodégradabilité, de rémanence ou de spécificité, de présentation (etc.) peuvent être différentes de celles de la toxine CRY 1 AB naturelle. Seules les études à partir de maïs contenant l'événement MON810 sont pertinentes pour évaluer la toxicité humaine et environnementale. Il serait intéressant de

connaître l'interaction entre le transgène et différents fonds génétiques. La question de la production de peptides de séquences inattendues par le MON810 a été soulevée, ainsi que leur impact sur le développement des insectes et vertébrés, et la faiblesse du dossier d'évaluation sur ce point a été soulignée, mais il n'y a pas de consensus sur ce point. La question de la production éventuelle et du devenir des métabolites issus de la dégradation de la toxine Bt a également été soulevée, sans trouver de réponse ;

– Impact sur les insectes pollinisateurs: les études d'impact sur les abeilles doivent être faites sur des ruches en conditions normales d'exploitation, afin de prendre en compte les effets cumulatifs. Ce point n'a pas recueilli de consensus ;

– Eléments de toxicologie: pas de faits nouveaux autres que les impacts toxiques relevés ci-dessus, mais une large majorité de participants a souligné l'insuffisance du test à 90 jours, dont la puissance est insuffisante. En effet, la méthodologie utilisée (validée par l'OCDE) sur les rats ne permet pas de conclure sur l'absence ou la présence de différence significative entre les groupes test et témoins, et sur l'interprétation biologique des différences observées (Lavielle, 2007). Une réflexion sur le protocole doit être menée. Le comité juge donc nécessaire la mise en place d'études menées sur du long terme, sur des fonds génétiques adaptés, sur d'autres espèces, et surtout, sur des échantillons plus grands. Le comité a souligné l'absence d'évaluation des effets endocriniens, teratogènes, et transgénérationnels ;

– Effets biologiques et microbiologiques : les effets biologiques et microbiologiques de la dissémination ou de la persistance observée des molécules Bt ou du transgène dans le sol (plus de 200 jours) (Crecchio, Stotzky, 2001) sont à examiner ;

– Eléments épidémiologiques : Le comité souligne l'importance de mettre en place des études épidémiologiques. Il constate que l'expérience des pays fortement consommateurs d'OGM ne peut être exploitée à ce titre du fait qu'aucune étude épidémiologique n'y est conduite, du fait d'un manque de traçabilité ;

– Eléments économiques : les informations disponibles ne concernent que la dimension micro-économique (pour l'exploitation) et semblent montrer en France une incidence positive sur les marges à l'hectare, à partir d'un taux d'infestation de 0,3 larve/tige (c'est à dire potentiellement en moyenne pour 600 à 700.000 ha de maïs grain), s'élevant de 40 à 110 €/ha, par rapport à des cultures conventionnelles. De plus, des observations de terrain font état d'avantages en termes de commodité d'utilisation (récolte plus tardive, économie de coûts de séchage). Cependant, d'importants facteurs de variation (climatiques, parasitaires) rendent l'analyse difficile à ce niveau. Le différentiel potentiel de prix entre le produit OGM et le produit conventionnel n'a de plus pas été pris en compte. L'incidence économique des contaminations sur les filières conventionnelles, spécifiques ou biologique a été soulevée, sans trouver de réponse dans la littérature économique. Il en est

de même pour les coûts liés à la coexistence (isolement, analyse, transport, ségrégation des lots, externalités économiques et écologiques), des études étant actuellement en cours. Les effets économiques plus globaux (...) ne sont pas pris en compte car ils ne sont pas spécifiques du MON810 mais ils devraient être pris en compte par la Haute Autorité. D'une façon générale, le comité note l'insuffisance d'analyse économique au niveau de l'exploitation, des filières et du marché international ;

– Biovigilance : le comité souligne l'importance d'un suivi en temps réel et sur du long terme des effets des cultures de plein champ du MON810 sur la faune, la flore, la fonge, les écosystèmes, dans le cadre d'un programme de biovigilance ;

– Usage des pesticides : la quantification de la modification des pesticides liée à l'utilisation du MON810 doit être davantage étudiée ;

– Analyse des conditions économiques, sociologiques et politiques d'organisation de la coexistence entre agricultures, biologiques, conventionnelles, OGM et autres.

3) Du fait de ces éléments, le comité de préfiguration est d'avis que :

– Les faits nouveaux suivants sont apparus depuis 1998 :

- Caractérisation de la dissémination à longue distance ;
- Identification de résistance chez certains ravageurs cibles secondaires ;
- Eléments nouveaux sur les effets sur la faune et la flore non-cible ;
- Réduction de la production de mycotoxines.

– En outre, les aspects suivants doivent être approfondis ou étudiés :

- Caractérisation moléculaires et biochimique ;
- Méthodologie des études toxicologiques et écotoxicologiques ;
- Dispositif de surveillance épidémiologique ;
- Dispositif de surveillance biologique ;
- Analyse économique au niveau des exploitations et des filières et prise en charge des externalités.

– Ces faits et questions représentent des interrogations quant aux conséquences environnementales, sanitaires et économiques possibles de la culture et de la commercialisation du MON810.

Les éléments de portée sanitaire soulevés par le comité s'appliquent également aux événements de transformation autorisés à l'importation dans l'Union Européenne. A plus long terme, il sera aussi important de prendre en compte les impacts écologiques des produits autorisés à l'importation.

ANNEXE II PERSONNES AUDITIONNÉES

– **Académie de l’agriculture de France** : M. Guy Paillotin, secrétaire perpétuel ;

– **Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA)** : Mme Pascale Briand, directrice générale, MM. Philippe Joudrier, président du Comité d’experts spécialisé en biotechnologie, et André Jestin, coordinateur Med Vet Net et conseiller scientifique ;

– **Assemblée permanente des chambres d’agriculture (APCA)** : M. Didier Marteau, membre du Bureau, président de la commission Environnement, Mme Nelly Le Corre-Gabens, chef du service Environnement, et M. Guillaume Baugin, chargé des relations avec le Parlement ;

– **Association Générale des Producteurs de Maïs (AGPM)** : M. Christophe Terrain, président, M. Luc Esprit, directeur ;

– **Association nationale des industries alimentaires (ANIA)** : Mmes Catherine Chapalain, directrice générale, Virginie Guérin, chef de projet, et Agnès Davi, directeur réglementaire de Danone ;

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

– **Coop de France** : M. Yves Le Morvan, directeur général, et Mme Irène de Bretteville, responsable des relations parlementaires ;

– **Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD)** : M. Jérôme Bédier, président, et Mme Magali Bocquet, chef du service alimentaire et qualité ;

– **Fédération française des sociétés d’assurance (FFSA)** : MM. Stéphane Penet, directeur assurance des biens et des responsabilités, Stéphane Gin, président du comité agricole, Frédéric Gudin du Pavillon, sous-directeur risques entreprises, Mme Annabelle Jacquemin-Guillaume, attachée parlementaire, et M. Yves André, responsable du département agricole - AGF ;

– **Fédération nationale du Crédit agricole** : MM. Guillaume Roesch, secrétaire fédéral, Jean-Michel Geeraert, directeur adjoint de PACIFICA, branche assurances dommages de Crédit Agricole assurances, et Alexandre Valot, responsable agriculture ;

– **Fédération nationale des agriculteurs biologiques (FNAB)** : MM. Vincent Perrot, délégué général, et Dominique Marion, administrateur pour la région Poitou-Charentes ;

– **Fédération nationale des syndicats d'exploitants agricoles (FNSEA)** : M. Pascal Ferey, président de la commission environnement, Mmes Catherine Lion, directrice adjointe, Fabienne Combot Madec, chargée d'études, et Nadine Normand, chargée des relations avec le Parlement ;

– **France Nature Environnement** : MM. Lilian Le Goff, médecin-pilote de la mission biotechnologie, et Jean-Jacques Blanchon, mission biodiversité, agriculture, régions et territoires et **Ligue pour la protection des oiseaux** : Mme Sylvie Flatres, chargée de mission ;

– **Greenpeace** : M. Arnaud Apoteker, responsable de la campagne OGM ;

– **Groupama** : MM. Jean-Luc Baucherel, président, Robert Drouet, vice-président délégué, Stéphane Gin, directeur des risques professionnels agricoles, Christian Bonnetier, directeur adjoint à la Fédération nationale, et Mme Sonia Gueorguiev, responsable des relations parlementaires ,

– **Institut National de Recherche Agronomique** : Mmes Marion Guillou, présidente, et Bénédicte Herbinet, conseillère auprès de la présidente, chargée de la coordination des actions avec les partenaires agricoles, M. Gérard Pascal, chargé de mission, M. Bernard Chevassus-au-Louis, inspecteur général de l'agriculture (INRA de Jouy) ;

- **Limagrain** : : Alain Toppan, directeur scientifique ;

– **Organibio** : MM. Jean Lunel, président d'honneur, Laurent Arthaud, président, et Mme Isabelle Brasier, délégué général ;

– **Groupement national des professionnels des semences (GNIS)** : M. Philippe Gratién, directeur général – **OleoSEM** :

M. Gérard Faure, directeur – **UIPP** : M. Yann Fichet, directeur des relations extérieures ;

– **UFC - Que choisir** : Mme Sylvie Pradelle, vice-présidente, M. Olivier Andrault, chargé de mission agriculture, alimentation et nutrition ;

– **Union nationale de l'apiculture française** : MM. Loïc Leray et Félix Gil, membres du Bureau, M. Claude Poirot, membre ;

- **Syngenta** : Mme Annie Pignard, responsable des affaires réglementaires

– Mme Chantal Jacquet, consultante en OGM ;

– Pr Gilles-Eric Seralini, professeur de biologie moléculaire IBFA – Université de Caen.

TABLEAU COMPARATIF

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Projet de loi relatif aux organismes génétiquement modifiés

Projet de loi relatif aux organismes génétiquement modifiés

Article 1^{er}

Article 1^{er}

Dans le chapitre Ier du titre III du livre V du code de l'environnement est inséré un article ~~L. 531-1-1~~ ainsi rédigé :

Dans le chapitre Ier du titre III du livre V du code de l'environnement est inséré un article L. 531-2-1 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.

« Art. L. 531-2-1. – **Alinéa sans modification**

« 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.

« Les décisions d'autorisation concernant les organismes génétiquement modifiés ne peuvent intervenir qu'après une évaluation préalable des risques et des bénéfices 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. »

« La liberté de consommer et de produire des organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation ou de ne pas le faire 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}

CHAPITRE I^{ER}

~~LA HAUTE AUTORITE SUR LES ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES~~

LE HAUT CONSEIL DES BIOTECHNOLOGIES

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Code de l'environnement

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.

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.

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.

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 ;

Article 2

Alinéa sans modification

« Art. L. 531-3. - Le Haut conseil des biotechnologies a pour missions d'éclairer le Gouvernement sur toutes questions intéressant les organismes génétiquement modifiés et de formuler des avis en matière d'évaluation des risques et des bénéfices pour l'environnement et la santé publique en cas d'utilisation confinée ou de dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés, 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.

« En vue de l'accomplissement de ses missions, le Haut conseil :

« 1° Peut se saisir d'office ou à la demande des associations agréées de consommateurs 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 ;

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
Elle fait appel à d'autres experts en tant que de besoin.	« 2° Élabore des méthodes d'évaluation des risques environnementaux et sanitaires conformément aux dispositions communautaires en vigueur ;	<u>« 2° Rend un avis sur chaque demande d'agrément, déclaration, ou demande d'autorisation en vue de l'utilisation confinée ou de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés, dans le respect des délais fixés par la réglementation communautaire;</u>
	« 3° Procède à toutes expertises et analyses et fait procéder à toute étude qu' elle juge nécessaire ;	« 3° Procède <u>ou fait procéder</u> à toutes expertises, analyses <u>ou études</u> qu' <u>il</u> juge nécessaires ;
	« 4° Rend publics ses avis et recommandations ;	« 4° Sans modification
		<u>« ...° Reçoit toutes informations issues des rapports d'inspection ou de contrôle élaborés par le comité de biovigilance, visé à l'article L. 251-1 du code rural, et ayant mis en évidence un risque pour l'environnement lié à la dissémination d'organismes génétiquement modifiés ;</u>
	« 5° Peut mener des actions d'information se rapportant à ses missions ;	« 5° Sans modification
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.	« 6° Établit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public.	« 6° Sans modification
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.	« 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.	<u>« Art. L. 531-4. - Le Haut conseil des biotechnologies est composé d'un comité scientifique et d'un comité de la société civile.</u>
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.	« 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.	« Le président du <u>Haut conseil des biotechnologies</u> et les présidents des comités, ainsi que les membres des comités sont nommés par décret du Premier ministre.

Textes en vigueur

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.

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.

Texte du projet de loi

« 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.~~

Propositions de la commission

« En cas d'utilisation confinée, le président du Haut conseil des biotechnologies transmet les avis du comité scientifique à l'autorité administrative.

« En cas de dissémination volontaire, le président du comité scientifique transmet l'avis du comité scientifique, qui comporte une évaluation des risques et des bénéfices, au comité de la société civile. Après examen de l'avis du comité scientifique, le comité de la société civile élabore des recommandations et peut, à cet effet, convoquer le président du comité scientifique et un membre de ce comité. Le président du Haut conseil des biotechnologies transmet l'avis du comité scientifique et les recommandations du comité de la société civile à l'autorité administrative. »

« Art. L. 531-4-1. - Le comité scientifique est composé de personnalités désignées en raison de leur compétence scientifique et technique reconnue par leurs pairs, dans les domaines se rapportant au génie génétique, à la protection de la santé publique, aux sciences agronomiques, aux sciences appliquées à l'environnement, au droit, à l'économie et à la sociologie.

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 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
RESPONSABILITE

« Le comité de la société civile est composé de représentants d'associations, de représentants d'organisations professionnelles, d'un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, d'un député et d'un sénateur membres de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. »

« Art. L. ... - Afin de garantir l'indépendance et la dignité de leurs fonctions, et pendant la durée de celles-ci, les membres du Haut conseil des biotechnologies ne prennent, à titre personnel, aucune position publique sur des questions ayant fait ou susceptibles de faire l'objet d'une décision de la part du Haut conseil sans en avoir préalablement informé le Président du Haut conseil. »

« 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 du Haut conseil des biotechnologies. »

CHAPITRE II
RESPONSABILITE ET COEXISTENCE
ENTRE CULTURES

Article additionnel

I. Après le chapitre II du titre VI du livre VI du code rural, il est inséré un chapitre ainsi rédigé :

« CHAPITRE II BIS

« LA CULTURE DES PLANTES
GENETIQUEMENT MODIFIEES

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

« Art. L. 662-4.- Est obligatoire l'étiquetage des semences dans lesquelles la présence d'organismes génétiquement modifiés est supérieure à un seuil défini par décret après avis du comité scientifique du Haut conseil institué par l'article L. 531-3 du code de l'environnement.

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.

Article 3

Dans le chapitre II bis du titre VI du livre VI du code rural sont insérés deux articles 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 visant à éviter la présence accidentelle d'organismes génétiquement modifiés dans d'autres productions.

« Ces conditions techniques sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, pris après avis du comité scientifique du Haut conseil institué à l'article L. 531-3 du code de l'environnement.

« Art. L. 663-9. – **Alinéa sans modification**

« En cas de non-respect de ces prescriptions, l'autorité administrative peut ordonner la destruction totale ou partielle des cultures.

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

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

Alinéa sans modification

Article 4

Article 4

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

Alinéa sans modification

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

« Art. L. 671-14. – **Alinéa sans modification**

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

« 1° **Sans modification**

« 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.

« 2° **Sans modification**

« 3° Le fait de détruire ou de dégrader une parcelle de culture autorisée en application des articles L. 533-5 et L. 533-6.

« Lorsque l'infraction visée au 3° porte sur une parcelle de culture autorisée en application de l'article L. 533-3, la peine est portée à trois ans de prison et 150 000 euros d'amende.

« 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.

Alinéa sans modification

« 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.

Alinéa sans modification

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

« 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. »

« Art. L. 671-15. - **Sans modification**

Article 5

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 :~~

Le chapitre II bis du titre VI du livre VI du code rural est complété par deux articles 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 :

« Art. L. 663-10. - I. - **Alinéa sans modification**

« 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 ;

« 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 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 ;

« 2° II 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.

« 3° Son étiquetage est rendu obligatoire en application des dispositions communautaires relatives à l'étiquetage des produits contenant des organismes génétiquement modifiés.

Textes en vigueur —	Texte du projet de loi —	Propositions de la commission —
	<p>« 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.</p> <p>« 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.</p> <p>« IV. - Un décret en Conseil d'État précise les modalités d'application du présent article.</p> <p>« 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. »</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE III TRANSPARENCE</p> <p style="text-align: center;">Article 6</p>	<p>« II. - Le préjudice 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 <u>cette</u> obligation.</p> <p>« III. - Sans modification</p> <p>« IV. - Sans modification</p> <p>« Art. L. 663-11. - Sans modification</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE III TRANSPARENCE</p> <p style="text-align: center;">Article 6</p>
<p style="text-align: center;">Code rural</p> <p>Art. L251-1. – I. -</p>	<p>I. - L'article L. 251-1 du code rural est ainsi modifié :</p> <p>1° Le II est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>« 1° <u>Après le II, il est inséré un II bis ainsi rédigé :</u></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>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.</p>	<p>« 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.</p>	<p>« <u>II. bis</u> – Sans modification</p>
<p>Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'organisation et de fonctionnement du comité de biovigilance.</p>	<p>« 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. » ;</p>	<p>2° Sans modification</p>
<p>.....</p> <p>V. - Dans l'intérêt de la santé publique et de l'environnement, l'autorité administrative peut, par arrêté, prendre toutes mesures destinées à collecter les données et informations relatives à ces opérations, afin d'en assurer le traitement et la diffusion, ainsi que des mesures d'interdiction, de restriction ou de prescriptions particulières concernant la mise sur le marché, la délivrance et l'utilisation des produits mentionnés au présent article.</p>	<p>2° Le premier alinéa du V est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« V. - 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. »</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Dans l'intérêt de la protection des appellations d'origine contrôlée, l'Institut national de l'origine et de la qualité peut proposer à l'autorité administrative les mesures prévues à l'alinéa précédent.</p>	<p>3° Au VI, les mots : « du comité de biovigilance » sont remplacés par les mots : « de la Haute autorité sur les organismes génétiquement modifiés ».</p>	<p>3° Supprimé</p>
<p>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.</p>		
<p>Art. L. 251- 21. – I. - Est puni de six mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende le fait de mettre obstacle à l'exercice des fonctions des agents mentionnés à l'article L. 251-2.</p>		
<p>II. - Est puni de six mois d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende :</p>		
<p>1° Le non-respect par les opérateurs de leurs obligations mentionnées au IV de l'article L. 251-1 ;</p>		
<p>2° L'inexécution des mesures prises en application du V de l'article L. 251-1 ou ordonnées en application de l'article L. 251-2.</p>	<p>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 ».</p>	<p>II. - Sans modification</p>
<p>III. - Les personnes physiques coupables de l'une des infractions prévues au présent article encourent également la peine complémentaire de l'affichage ou la diffusion de la décision prononcée dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal.</p>		
<p>Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal des infractions prévues au présent article.</p>		
<p>Les peines encourues par les personnes morales sont :</p>		
<p>1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal ;</p>		

Textes en vigueur

—
2° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du code pénal.

Code de l'environnement

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.

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 :

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 ;

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 ;

3° Le cas échéant, le résumé de l'avis donné sur la demande d'agrément par la commission de génie génétique ;

4° L'adresse de la commission de génie génétique, auprès de laquelle le public peut faire connaître ses éventuelles observations.

Texte du projet de loi

—
Article 7

Propositions de la commission

—
Article 7

« I. - L'article L. 532-4 du code de l'environnement 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.

Textes en vigueur

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.

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.

V. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article.

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

« 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. »

« II. - Après l'article L. 532-4 du code de l'environnement, il est inséré un article ainsi rédigé :

« 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 aux I de l'article L. 124-4 et II de l'article L. 124-5 ou au secret industriel et commercial, lorsque ce secret est protégé par la loi afin de défendre un intérêt économique légitime.

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

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Code de l'environnement</p> <p>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.</p> <p>II. - Ne peuvent être considérées comme confidentielles :</p> <p>1° Les informations fournies à l'appui d'une demande d'autorisation de dissémination et portant sur :</p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>2° Les informations fournies à l'appui d'une demande d'autorisation de mise sur le marché et portant sur :</p> <ul style="list-style-type: none">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 ;c) Les conditions et précautions d'emploi ;d) L'évaluation des effets et des risques pour l'homme et pour l'environnement.	<p style="text-align: center;">—</p> <p>À l'article L. 535-3 du code de l'environnement, les I, II et III sont remplacés par les dispositions suivantes :</p> <p>« 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.</p> <p>« 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.</p> <p>« 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.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">III. – Alinéa sans modification</p> <p>« I. - Sans modification</p> <p>« II. - Sans modification</p>

Textes en vigueur

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.

Code de l'environnement

Art. L. 531-1. - Au sens du présent titre et de l'article L. 125-3, on entend par :

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° Organisme génétiquement modifié : organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelles ;

Texte du projet de loi

« 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~~

Propositions de la commission

« III. - **Sans modification**

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS D'ADAPTATION AU DROIT
COMMUNAUTAIRE

Article additionnel

Le code de l'environnement est ainsi modifié :

I. - 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° Le 1° est complété par les mots « , les viroïdes et les cultures de cellules végétales et animales » ;

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>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.</p>		<p><u>3° Après les mots : « sont cultivés », la fin du 3° est ainsi rédigée : « stockés, transportés, détruits, éliminés ou mis en oeuvre de toute autre manière. »</u></p>
<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><u>II. - L'article L. 531-2 est ainsi modifié :</u></p>
<p>La liste de ces techniques est fixée par décret après avis de la commission de génie génétique.</p>		<p><u>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 » ;</u></p>
	<p>Article 8</p>	<p><u>2° Dans le second alinéa, les mots : « de la commission de génie génétique » sont remplacés par les mots : « du Haut conseil des biotechnologies ».</u></p>
	<p>Le code de l'environnement est ainsi modifié :</p>	<p>Article 8</p> <p>Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 515-13. - I. -</p>	<p>I. - Le II de l'article L. 515-13 est ainsi rédigé :</p>	<p>I. - Sans modification</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>« II. - La mise en oeuvre, dans certaines catégories d'installations classées, d'organismes génétiquement modifiés est soumise aux dispositions du titre III du présent livre.</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Le recouvrement et le contentieux de la taxe instituée au précédent alinéa sont suivis par les comptables du Trésor public 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 dans leur rédaction en vigueur à la date du 13 juillet 1992.</p>	<p>« Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application de ces dispositions dans le domaine de la production industrielle. »</p>	
<p>Art. L. 531-1. - Au sens du présent titre et de l'article L. 125-3, on entend par :</p>	<p>II. L'article L. 531-1 est ainsi modifié :</p>	<p>II. - Supprimé</p>
<p>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 ;</p>	<p>1° Dans le premier alinéa, les mots : « et de l'article L. 125-3 » sont supprimés ;</p>	
<p>2° Organisme génétiquement modifié : organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelles ;</p>	<p>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 » ;</p>	
<p>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.</p>	<p>3° Après le mot : « sont », la fin du 3° est ainsi rédigée : « cultivés, stockés, transportés, détruits, éliminés ou mis en oeuvre de toute autre manière. »</p>	
	<p>III. L'article L. 531-2 est ainsi modifié :</p>	<p>III. - Supprimé</p>

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>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 » ;</p>	
<p>La liste de ces techniques est fixée par décret après avis de la commission de génie génétique.</p>	<p>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 ».</p>	
<p>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.</p>	<p>IV. - L'article L. 532-1 est ainsi modifié :</p>	<p>IV. - Sans modification</p>
	<p>1° La seconde phrase est supprimée ;</p>	
	<p>2° Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :</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>« 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>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<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>« Les critères de ce classement sont fixés par décret après avis de la Haute autorité sur les organismes génétiquement modifiés. »</p> <p>V. - L'article L. 532-2 est ainsi rédigé :</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 l'environnement ou pour la santé publique est réalisée de manière confinée.</p> <p>« Les modalités de ce confinement, qui met en oeuvre 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.</p> <p>« II. - Ne sont pas soumises aux dispositions des articles L. 532-3 à L. 532-6 :</p> <p>« 1° Les utilisations confinées mettant en oeuvre 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 ;</p> <p>« 2° Le transport d'organismes génétiquement modifiés.</p>	<p>« Les critères de ce classement sont fixés par décret après avis du Haut conseil des biotechnologies. . »</p> <p>V. – Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 532-2. - I. - Alinéa sans modification</p> <p>« Les modalités de ce confinement, qui met en oeuvre 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 Haut conseil des biotechnologies sauf pour les activités couvertes par le secret de la défense nationale.</p> <p>« II. - Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Les utilisations confinées mettant en oeuvre 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 du Haut conseil des biotechnologies ;</p> <p>« 2° Sans modification</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>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>« 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. »</p> <p>VI. - L'article L. 532-3 est ainsi rédigé :</p> <p>« 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.</p> <p>« 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.</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 l'environnement et de la santé publique et les moyens d'intervention en cas de sinistre.</p> <p>« L'évaluation des risques et les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées sont régulièrement revues.</p>	<p>« III. - Sans modification</p> <p>VI. - Alinéa sans modification</p> <p>« 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 <u>du Haut conseil des biotechnologies.</u></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« II. - Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<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 de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet de l'agrément.</p>	
<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>« III. - Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application du présent article. »</p>	<p>« III. - 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>VII. - L'article L. 532-4 est ainsi rédigé :</p>	<p>VII. - Supprimé</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>« 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.</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>« Ce dossier comporte au moins les informations qui ne peuvent être considérées comme confidentielles en application de l'article L. 532-4-1.</p>	
<p>3° Le cas échéant, le résumé de l'avis donné sur la demande d'agrément par la commission de génie génétique ;</p>		

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>4° L'adresse de la commission de génie génétique, auprès de laquelle le public peut faire connaître ses éventuelles observations.</p>		
<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>		
<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>« 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. »</p>	
<p>V. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article.</p>	<p>« III. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article. »</p>	
	<p>VIII. - Après l'article L. 532-4 est ajouté l'article suivant :</p> <p>« 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'article L. 124-5. »</p>	<p>VIII. - Supprimé</p>
	<p>« La liste des informations qui ne peuvent en aucun cas rester confidentielles est fixée par décret en Conseil d'Etat. »</p> <p>IX. - L'article L. 532-5 est ainsi rédigé :</p>	<p>IX. - Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Art. L. 532-5. - Dans tous les cas où une nouvelle évaluation des dangers ou des inconvénients pour la santé publique ou l'environnement d'une utilisation agréée d'organismes génétiquement modifiés le justifie, l'autorité administrative peut, aux frais du titulaire de l'agrément, et après avis de la commission de génie génétique :</p> <p>1° Imposer la modification des prescriptions techniques ;</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>3° Retirer l'agrément si ces dangers ou inconvénients sont tels qu'aucune mesure ne puisse les faire disparaître.</p>	<p>« 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 :</p> <p>« 1° Soumettre à agrément l'utilisation déclarée ;</p> <p>« 2° Modifier les prescriptions initiales ou imposer des prescriptions nouvelles ;</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>« 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>« Ces décisions sont prises, sauf urgence, après avis de la Haute autorité sur les organismes génétiquement modifiés. »</p> <p>X. - Les deux premiers alinéas de l'article L. 532-6 sont ainsi rédigés :</p>	<p>« Art. L. 532-5. - Lorsque l'autorité administrative dispose d'informations nouvelles de nature à modifier l'évaluation scientifique des risques pour la santé publique ou l'environnement liés à une utilisation confinée, elle peut :</p> <p>« 1° Sans modification</p> <p>« 2° Sans modification</p> <p>« 3° Sans modification</p> <p>« 4° Retirer l'agrément ou mettre fin aux effets de la déclaration si ces <u>risques</u> sont tels qu'aucune mesure ne puisse les faire disparaître. »</p> <p>« Ces décisions sont prises, sauf urgence, après avis <u>du Haut conseil des biotechnologies.</u> »</p> <p>X. - Sans modification</p>
<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>« 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.</p> <p>« 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 €. »</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>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. 536-3. - Le fait d'exploiter une installation utilisant des organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement sans l'agrément requis en application de l'article L. 532-3, ou en violation des prescriptions techniques auxquelles cet agrément est subordonné, est puni d'un an d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.</p> <p>En cas de condamnation, le tribunal peut interdire le fonctionnement de l'installation. L'interdiction cesse de produire effet si un agrément est délivré ultérieurement dans les conditions prévues par le présent titre. L'exécution provisoire de l'interdiction peut être ordonnée.</p> <p>Le fait d'exploiter une installation utilisant des organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche ou d'enseignement en violation des prescriptions imposées en application du 1° de l'article L. 532-5, ou en violation d'une mesure de suspension ou de retrait d'agrément prise en application des 2° et 3° de l'article L. 532-5, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende.</p> <p>En cas de condamnation, le tribunal peut interdire le fonctionnement de l'installation.</p>	<p>XI. - L'article L. 536-3 est ainsi modifié :</p> <p>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 » ;</p> <p>2° Au deuxième alinéa, après les mots : « par le présent titre » sont ajoutés les mots : « ou par le titre Ier » ;</p> <p>3° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« 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. »</p>	<p>XI. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>2° Supprimé</p> <p>3° Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>CHAPITRE III : DISSEMINATION VOLONTAIRE ET MISE SUR LE MARCHÉ D'ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS</p>	<p>CHAPITRE V AUTRES DISPOSITIONS D'ADAPTATION</p> <p>Article 9</p> <p>Le code de l'environnement est ainsi modifié :</p> <p>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 ».</p> <p>II. - L'article L. 533-2 est remplacé par les dispositions suivantes :</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 et pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité. »</p> <p>III. - L'article L. 533-3 est ainsi modifié :</p> <p>1° Après les mots : « dissémination volontaire », sont ajoutés les mots : « d'organismes génétiquement modifiés à toute autre fin que la mise sur le marché » ;</p>	<p>Division et intitulé supprimés</p>
<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>II. - L'article L. 533-2 est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>Article 9</p>
<p>Art. L. 533-3. - Toute dissémination volontaire, ou tout programme coordonné de telles disséminations, est subordonné à une autorisation préalable.</p>	<p>III. - L'article L. 533-3 est ainsi modifié :</p> <p>1° Après les mots : « dissémination volontaire », sont ajoutés les mots : « d'organismes génétiquement modifiés à toute autre fin que la mise sur le marché » ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
		<p>I. - Sans modification</p>
		<p>II. - Sans modification</p>
		<p>III. - Alinéa sans modification</p>
		<p>1° Sans modification</p>
		<p><u>« 1°bis La première phrase du second alinéa est complétée par les mots : « et après avis du Haut conseil des biotechnologies » ;</u></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>—</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>Art. L. 533-5. - La mise sur le marché doit faire l'objet d'une autorisation préalable.</p>	<p>2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« 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. »</p> <p>IV. - Après l'article L. 533-3 est ajouté l'article suivant :</p> <p>« 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.</p> <p>« 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. »</p> <p>V. - L'article L. 533-5 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>—</p> <p>2° Sans modification</p> <p>IV. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 533-3-1. - Après la délivrance d'une autorisation en application de l'article L. 533-3, si l'autorité administrative <u>dispose d'informations nouvelles de nature à modifier l'évaluation scientifique</u> des risques pour <u>la santé publique ou l'environnement</u> ou si <u>les conditions de dissémination volontaire connaissent des modifications de nature à modifier l'évaluation scientifique</u> de ces risques, <u>l'autorité administrative soumet ces informations pour évaluation au Haut conseil des biotechnologies</u> et les rend accessibles au public.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>V. - L'article L. 533-5 est <u>ainsi modifié</u> :</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <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>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>Toutefois, lorsqu'il existe des raisons valables de considérer qu'un produit autorisé par un autre Etat membre ou autre Etat partie présente des risques pour la santé publique ou pour l'environnement, l'autorité administrative peut en limiter ou en interdire, à titre provisoire, l'utilisation ou la mise sur le marché.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>« 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 l'environnement ou la santé publique. »</p> <p>VI. - L'article L. 533-6 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« 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. »</p> <p>VII. - Après l'article L. 533-7 est ajouté l'article suivant :</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p><u>1° La première phrase du second alinéa est complétée par les mots : « et après avis du Haut conseil des biotechnologies »</u></p> <p><u>2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :</u></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>VI. - Sans modification</p> <p>VII. - Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

« 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.~~ »

« 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 qui affectent l'évaluation des risques, 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, après avis du Haut conseil des biotechnologies ;

« 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, et en informer le 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 précisant dans quelle mesure les conditions de l'autorisation doivent être modifiées ou s'il convient de mettre fin à l'autorisation. »

Textes en vigueur

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.

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. 535-4. - 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.

Texte du projet de loi

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 €.

Propositions de la commission

VIII. - **Sans modification**

IX. - **Sans modification**

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>II. - Cette taxe est fixée à 1 525 euros par dossier. Son montant est réduit à 610 euros :</p> <p>1° Lorsque l'autorisation est demandée pour une dissémination ayant déjà fait l'objet d'une autorisation moins d'un an auparavant ;</p> <p>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.</p>	<p>« 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. »</p>	<p>X. - Sans modification</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>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 ».</p>	

Textes en vigueur

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 :

1° Obliger le titulaire de l'autorisation à consigner entre les mains d'un comptable public une somme répondant du montant des travaux à réaliser, laquelle sera restituée à l'exploitant au fur et à mesure de l'exécution des mesures prescrites ; il est procédé au recouvrement de cette somme comme en matière de créances étrangères à l'impôt et au domaine ;

2° Faire procéder d'office, aux frais du titulaire de l'autorisation, à l'exécution des mesures prescrites ;

3° Suspendre l'autorisation jusqu'à exécution des conditions imposées et, le cas échéant, prendre les dispositions provisoires nécessaires.

III. - Les sommes consignées en application des dispositions du 1° du II peuvent être utilisées pour régler les dépenses entraînées par l'exécution d'office des mesures prévues aux 2° et 3° du II du présent article.

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.

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

Texte du projet de loi

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

Propositions de la commission

XI. - **Sans modification**

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Ces agents peuvent accéder à ces installations et à ces lieux à tout moment quand une opération de dissémination est en cours et, dans les autres cas, entre 8 heures et 20 heures. Le procureur de la République en est préalablement avisé et leur donne, le cas échéant, toutes instructions utiles.</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>XII. - À l'article L. 536-2, les mots : « L. 533-7 » sont remplacés par les mots : « L. 533-7-1 ».</p>	<p>XII. - Sans modification</p>
<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>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 ».</p>	<p>XIII. - Sans modification</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>Art. L. 536-4. - Est puni d'un an d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende le fait sans l'autorisation requise :</p>		
<p>1° De pratiquer une dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés ;</p>	<p>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 ».</p>	<p>XIV. - À l'article L. 536-4, les mots : « dissémination volontaire » sont remplacés par les mots : « dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché ».</p>

Textes en vigueur

2° De mettre sur le marché un produit consistant en organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes.

.....
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.

Code rural

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

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.

Propositions de la commission

XV. - Dans 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 ».

CHAPITRE ...

AUTRES DISPOSITIONS D'ADAPTATION

(Division et intitulé nouveaux)

Article 10

Sans modification

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

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 SANTE CONTENANT DES
OU CONSISTANT EN ORGANISMES
GENETIQUEMENT MODIFIES

« 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. »

Article 11

Sans modification

CHAPITRE ...

SOUTIEN A LA RECHERCHE EN
GENOMIQUE VEGETALE

(Division et intitulé nouveaux)

Article additionnel

I. - Après l'article 238 bis HZ bis du code général des impôts, sont insérés cinq articles ainsi rédigés :

« Art. 238 bis HZ ter. - Pour l'établissement de l'impôt sur le revenu ou de l'impôt sur les sociétés, les souscriptions en numéraire au capital de sociétés anonymes soumises à l'impôt sur les sociétés dans les conditions de droit commun, qui ont pour activité le financement de la recherche en génomique végétale, et qui sont agréées par le ministre chargé du budget après avis des ministres chargés de la recherche et de l'agriculture sont admises en réduction d'impôts dans les conditions définies à l'article 238 bis HZ quinquies.

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

« Art. 238 bis HZ quater. - Les sociétés définies à l'article 238 bis HZ ter doivent réaliser leurs investissements sous la forme :

« - De souscription au capital de sociétés passibles de l'impôt sur les sociétés dans les conditions de droit commun et qui ont pour activité exclusive le financement de la recherche en génomique végétale entrant dans le champ d'application de l'agrément prévu à l'article 238 bis HZ ter.

« - De versements en numéraire réalisés par contrat d'association à l'exploitation des brevets. Ce contrat doit être conclu et les versements doivent être effectués avant le début de l'exploitation. Il permet d'acquérir un droit sur les recettes d'exploitation des brevets déposés au titre des projets de génomique végétale agréés dans les conditions prévues à l'article 238 bis HZ ter et limite la responsabilité du souscripteur au moment du versement. Le titulaire de ce contrat ne jouit d'aucun droit d'exploitation du brevet.

« Art. 238 bis HZ quinquies. - 1° Les contribuables domiciliés en France au sens de l'article 4 B bénéficient d'une réduction d'impôt au titre des souscriptions en numéraire au capital initial ou aux augmentations de capital des sociétés définies à l'article 238 bis HZ ter.

« 2° La réduction d'impôt s'applique aux sommes effectivement versées pour les souscriptions mentionnées ci-dessus, retenues dans la limite de 25 % du revenu net global et de 10 000 €.

« 3° La réduction d'impôt est égale à 40 % des sommes retenues.

« 4° Les actions des sociétés définies à l'article 238 bis HZ ter ne sont pas comprises parmi les valeurs citées aux articles 199 unvicies et 163 duovicies du code général des impôts.

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

« 5° Lorsque tout ou partie des titres ayant donné lieu à réduction d'impôt est cédé avant le 31 décembre de la dixième année suivant celle du versement effectif, la réduction d'impôt obtenue est ajoutée à l'impôt dû au titre de l'année de la cession. Toutefois, la réduction d'impôt n'est pas reprise en cas de décès de l'un des époux ou partenaires liés par un pacte civil de solidarité soumis à imposition commune.

« 6° Si les actions des sociétés définies à l'article 238 bis HZ ter sont inscrites au bilan d'une entreprise relevant de l'impôt sur le revenu, ces titres ne peuvent faire l'objet sur le plan fiscal d'une provision pour dépréciation. Les plus-values de cession sont soumises aux règles prévues à l'article 150-0 A, sans préjudice de l'application des dispositions de l'alinéa précédent.

« 7° Pour l'établissement de l'impôt sur les sociétés, les entreprises peuvent pratiquer, dès l'année de réalisation de l'investissement, un amortissement exceptionnel égal à 50 % du montant des sommes effectivement versées pour la souscription au capital des sociétés définies à l'article 238 bis HZ ter.

« 8° Le bénéfice du régime prévu au présent article est subordonné à l'agrément, par le ministre de l'économie, des finances et du budget, du capital de la société définie à l'article 238 bis HZ ter.

« Art. 238 bis HZ sexies. - Les actions souscrites doivent obligatoirement revêtir la forme nominative. Une même personne ne peut détenir, directement ou indirectement, plus de 25 % du capital d'une société définie à l'article 238 bis HZ ter.

« Auprès de chaque société définie à l'article 238 bis HZ ter, est nommé un commissaire du Gouvernement qui peut assister aux séances du conseil d'administration et se faire communiquer tout document qu'il juge utile pour son information.

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Loi de finances rectificative pour 1992 (n° 92-1476 du 31 décembre 1992)</p> <p>Art. 90. - I. -</p> <p>II. - Toute demande de l'agrément mentionné au dernier alinéa de l'article 4 de la loi no 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement au titre de l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés est assortie, à compter du 1er janvier 1993, d'une taxe représentative des frais d'instruction et</p>	<p>CHAPITRE VI</p> <p>DISPOSITIONS DIVERSES</p> <p>Article 12</p> <p>Le II de l'article 90 de la loi de finances rectificative pour 1992 (n° 92-1476 du 31 décembre 1992) est abrogé.</p>	<p>« Art. 238 bis HZ septies. - En cas de non-respect de la condition d'exclusivité de leur activité, les sociétés définies à l'article 238 bis HZ ter doivent verser au Trésor une indemnité égale à 25 % de la fraction du capital qui n'a pas été utilisée de manière conforme à leur objet, sans préjudice de l'application des dispositions de l'article 1756. Le montant de cette indemnité est exclu des charges déductibles pour l'assiette du bénéfice imposable. La constatation, le recouvrement et le contentieux de cette indemnité sont exercés et suivis comme en matière d'impôts directs.</p> <p>« En cas de dissolution de la société ou de réduction de son capital, le ministre de l'économie, des finances et du budget peut ordonner la réintégration des sommes déduites en application de l'article 238 bis HZ quinquies au revenu net global ou au résultat imposable de l'année ou de l'exercice au cours desquels elles ont été déduites.</p> <p>II. - Les pertes de recettes résultant pour l'Etat des dispositions du I ci-dessus sont compensées à due concurrence, par la création d'une taxe additionnelle aux droits prévus aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>perçue au profit du budget général de l'Etat. Elle est exigible lors du dépôt du dossier. Son montant est fixé à 10000 F par dossier. Il est réduit à 2000 F lorsque la demande d'agrément concerne une utilisation confinée autre que la première.</p> <p>Le recouvrement et le contentieux de la taxe instituée au présent paragraphe sont suivis par les comptables du Trésor selon les modalités fixées aux articles 81 à 95 du décret no 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique dans leur rédaction en vigueur à la date du 13 juillet 1992.</p> <p>.....</p>	<p style="text-align: center;">Article 13</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p style="text-align: center;">Article 13</p> <p style="text-align: center;">Sans modification</p>