

DECRET

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.

NOR: AGRG0700643D

Version consolidée au 09 novembre 2012

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, du ministre de la santé et des solidarités, du ministre de l'agriculture et de la pêche et de la ministre de l'écologie et du développement durable,

Vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments ;

Vu la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 du Parlement européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil, publiée au Journal officiel des Communautés européennes n° L 106 du 17 avril 2001, ensemble la décision n° 2002/623/CE de la Commission du 24 juillet 2002 et les règlements 1829/2003 et 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 ;

Vu la décision du Conseil n° 2002/811/CE du 3 octobre 2002 établissant les notes explicatives complétant l'annexe VII de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil ;

Vu la décision du Conseil n° 2002/812/CE du 3 octobre 2002 instituant conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil le formulaire de synthèse de la notification concernant la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits ;

Vu le code de la consommation, notamment les articles L. 214-1 et L. 214-2 ;

Vu le code de l'environnement, notamment le chapitre III du titre III du livre V ;

Vu le code forestier, notamment les articles R. 551-1 à R. 555-2 ;

Vu le code pénal, notamment l'article 226-13 ;

Vu le code rural, notamment le titre V du livre II et le titre VI du livre VI ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment l'article 21 ;

Vu le décret n° 73-138 du 12 février 1973 portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux ;

Vu le décret n° 73-1101 du 28 novembre 1973 portant application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires, en ce qui concerne les additifs destinés à l'alimentation des animaux ;

Vu le décret n° 81-605 du 18 mai 1981 modifié pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne le commerce des semences et plants ;

Vu le décret n° 86-1037 du 15 septembre 1986 portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne les produits et substances destinés à l'alimentation animale ;

Vu le décret n° 94-510 du 23 juin 1994 relatif à la commercialisation des jeunes plants de légumes, des plantes fruitières et des matériels de multiplication de toutes ces plantes et modifiant le décret n° 81-605 du 18 mai 1981 pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne le commerce des semences et plants ;

Vu le décret n° 95-487 du 28 avril 1995 pris pour l'application, s'agissant d'organismes animaux génétiquement modifiés, du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ;

Vu le décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, en ce qui concerne les médicaments à usage humain et les produits mentionnés aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 511-1 du code de la santé publique ;

Vu le décret n° 95-1173 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre II de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires ;

Vu le décret n° 96-850 du 20 septembre 1996 relatif au contrôle de la dissémination volontaire et de la mise sur le marché, à des fins civiles, de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ;

Vu le décret n° 97-1185 du 19 décembre 1997 pris pour l'application à la ministre de l'emploi et de la solidarité du 1° de l'article 2 du décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Vu le décret n° 97-1202 du 19 décembre 1997 pris pour l'application au ministre de l'agriculture et de la pêche du 1° de l'article 2 du décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Vu le décret n° 97-1204 du 19 décembre 1997 pris pour l'application à la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement du 1° de l'article 2 du décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Vu le décret n° 2000-1165 du 27 novembre 2000 relatif à la commercialisation des matériels de multiplication des plantes ornementales ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 5 mars 2007 ;

Le Conseil d'Etat (section des travaux publics) entendu,

► TITRE Ier : DISPOSITIONS COMMUNES (abrogé)

► Chapitre Ier : Procédure d'autorisation. (abrogé)

Article 1 (abrogé)

- Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

Article 2 (abrogé)

- Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

Article 3 (abrogé)

- Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

Article 4 (abrogé)

- Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

Article 5 (abrogé)

- Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

Article 6 (abrogé)

- Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

Article 7 (abrogé)

- Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

Article 8 (abrogé)

- Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

Article 9 (abrogé)

- Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

Article 10 (abrogé)

- Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

Article 11 (abrogé)

- ▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

Article 12 (abrogé)

- ▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

▶ Chapitre II : Surveillance. (abrogé)

Article 13 (abrogé)

- ▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

Article 14 (abrogé)

- ▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

Article 15 (abrogé)

- ▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

Article 16 (abrogé)

- ▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

▶ Chapitre III : Dispositions diverses. (abrogé)

Article 17 (abrogé)

- ▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

Article 18 (abrogé)

- ▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

Article 19 (abrogé)

- ▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

▶ TITRE II : DISPOSITIONS PARTICULIÈRES À CERTAINS PRODUITS.

Article 20

A modifié les dispositions suivantes :

- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 18 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 19 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 20 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 21 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 22 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 23 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 24 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 25 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 26 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 27 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. Annexe (Ab)

▶ Chapitre Ier : Dispositions relatives aux médicaments à usage humain et vétérinaires.

Article 21

- ▶ Modifié par Décret n°2012-1236 du 6 novembre 2012 - art. 4

I.-L'autorisation de mise sur le marché prévue aux titres II et III du règlement (CE) n° 726/2004 du 31 mars 2004 susvisé vaut autorisation au titre de l'article L. 533-5 du code de l'environnement pour les médicaments à usage humain et vétérinaires composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

II.-Les dispositions du titre Ier du présent décret s'appliquent à toutes les autorisations autres que celles mentionnées au I du présent article sans préjudice :

-pour le médicament à usage humain et les produits mentionnés aux 8°, 9°, 10°, 12°, 13° et 17° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, des dispositions du titre II du livre Ier de la partie V du code de la santé publique. Pour les autorisations temporaires d'utilisation de médicament à usage humain composé de tout ou partie d'organisme génétiquement modifié, la durée de l'autorisation et du renouvellement de celle-ci est prévue à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique et à la sous-section 2 de la section 7 du chapitre Ier du titre précédemment mentionné de ce code ;

-pour le médicament vétérinaire, des dispositions du titre IV du livre Ier de la partie V du code de la santé publique.

Dans ces cas, l'autorisation mentionnée à l'article 1er du présent décret est délivrée, après accord du ministre chargé de l'environnement, par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail pour les médicaments vétérinaires et par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les médicaments à usage humain et les produits mentionnés aux 8°, 9°, 10°, 12°, 13° et 17° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, dans la mesure où ils sont composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

Pour les médicaments vétérinaires composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, la composition du dossier technique, le contenu du plan de surveillance et la demande de renouvellement peuvent être précisés par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Pour les médicaments à usage humain et les produits mentionnés aux 8°, 9°, 10°, 12°, 13° et 17° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, la composition du dossier technique, le contenu du plan de surveillance et la demande de renouvellement peuvent être précisés par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article 22

A modifié les dispositions suivantes :

- ▶ Abroge Décret n°95-1172 du 6 novembre 1995
- ▶ Abroge Décret n°95-1172 du 6 novembre 1995 - art. 14 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1172 du 6 novembre 1995 - art. 15 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1172 du 6 novembre 1995 - art. 16 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1172 du 6 novembre 1995 - art. 17 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1172 du 6 novembre 1995 - art. 18 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1172 du 6 novembre 1995 - art. 19 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1172 du 6 novembre 1995 - art. 20 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1172 du 6 novembre 1995 - art. 21 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1173 du 6 novembre 1995
- ▶ Abroge Décret n°95-1173 du 6 novembre 1995 - art. 16 (Ab)

▶ Chapitre II : Dispositions relatives aux semences, plants et animaux.

Article 23

A modifié les dispositions suivantes :

- ▶ Modifie Décret n°81-605 du 18 mai 1981 - art. 1-3 (V)
- ▶ Modifie Décret n°81-605 du 18 mai 1981 - art. 15 (V)
- ▶ Abroge Décret n°81-605 du 18 mai 1981 - art. 15-1 (Ab)
- ▶ Modifie Décret n°81-605 du 18 mai 1981 - art. 4-1 (V)
- ▶ Modifie Décret n°81-605 du 18 mai 1981 - art. 5 (V)
- ▶ Abroge Décret n°81-605 du 18 mai 1981 - art. 6-1 (Ab)
- ▶ Modifie Décret n°81-605 du 18 mai 1981 - art. 7 (V)
- ▶ Abroge Décret n°81-605 du 18 mai 1981 - art. 7-1 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°81-605 du 18 mai 1981 - art. 8-1 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°81-605 du 18 mai 1981 - art. 8-2 (Ab)

Article 24

A modifié les dispositions suivantes :

- ▶ Modifie Décret n°95-487 du 28 avril 1995 - art. 13 (V)
- ▶ Modifie Décret n°95-487 du 28 avril 1995 - art. 14 (M)
- ▶ Abroge Décret n°95-487 du 28 avril 1995 - art. 15 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-487 du 28 avril 1995 - art. 16 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-487 du 28 avril 1995 - art. 17 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-487 du 28 avril 1995 - art. 18 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-487 du 28 avril 1995 - art. 19 (Ab)

▶ **Chapitre III : Dispositions relatives aux denrées alimentaires et produits destinés à l'alimentation des animaux et aux matériaux et objets au contact de ces denrées.**

Article 25

A modifié les dispositions suivantes :

- ▶ Modifie Décret n°73-138 du 12 février 1973 - art. 11 (V)
- ▶ Modifie Décret n°73-138 du 12 février 1973 - art. 11-1 (V)

Article 26

A modifié les dispositions suivantes :

- ▶ Abroge Décret n°73-1101 du 28 novembre 1973 - art. 4-2 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°73-1101 du 28 novembre 1973 - art. 4-3 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°73-1101 du 28 novembre 1973 - art. 4-4 (Ab)

Article 27

A modifié les dispositions suivantes :

- ▶ Abroge Décret n°86-1037 du 15 septembre 1986 - art. 18-1 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°86-1037 du 15 septembre 1986 - art. 18-2 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°86-1037 du 15 septembre 1986 - art. 18-3 (Ab)

▶ **Chapitre IV : Dispositions relatives aux matières fertilisantes et produits phytopharmaceutiques.**

Article 28

A modifié les dispositions suivantes :

Article 29

A modifié les dispositions suivantes :

▶ **TITRE III : DISPOSITIONS DIVERSES.**

Article 30

A modifié les dispositions suivantes :

- ▶ Modifie Décret n°97-1202 du 19 décembre 1997 - art. Annexe (V)

Article 31

A modifié les dispositions suivantes :

Article 32

A modifié les dispositions suivantes :

- ▶ Modifie Décret n°97-1185 du 19 décembre 1997 - art. Annexe (V)

Article 33

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre de la santé et des solidarités, le ministre de l'agriculture et de la pêche et la ministre de l'écologie et du développement durable sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Par le Premier ministre :

Dominique de Villepin

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Dominique Bussereau

Le ministre de l'économie,

des finances et de l'industrie,

Thierry Breton

Le ministre de la santé et des solidarités,

Xavier Bertrand

La ministre de l'écologie

Nelly Olin