

**MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT****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**

NOR : ENV9640024D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'environnement,

Vu la directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ;

Vu le code pénal ;

Vu le code de procédure pénale, et notamment son article 28 ;

Vu le code de la consommation ;

Vu la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ;

Vu le décret n° 93-235 du 23 février 1993 portant création de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire ;

Vu le décret n° 93-774 du 27 mars 1993 modifié fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés ;

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

Décrète :

Art. 1<sup>er</sup>. – Sont soumises aux dispositions du présent décret, lorsqu'elles sont faites à des fins civiles, la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché et la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, à l'exception des produits qui figurent en annexe du présent décret.

**CHAPITRE I<sup>er</sup>*****Autorisation de dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché***

Art. 2. – L'autorisation de dissémination volontaire dans l'environnement, prévue par l'article 11 de la loi du 13 juillet 1992 susvisée, est délivrée par le ministre chargé de l'environnement, après avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire et, lorsque le responsable de la dissémination est un établissement public de recherche ou d'enseignement, après accord du ministre dont relève cet établissement.

Art. 3. – I. – La demande d'autorisation, accompagnée du versement mentionné à l'article 22 de la loi du 13 juillet 1992 susvisée, est adressée par le responsable de la dissémination au ministre chargé de l'environnement qui procède à son instruction.

II. – Lorsque le demandeur souhaite procéder, au cours d'une période déterminée, à plusieurs disséminations sur un même site d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison de plusieurs organismes génétiquement modifiés, ces disséminations peuvent faire l'objet d'une seule demande. Il en va de même s'il s'agit de disséminations effectuées simultanément sur des sites différents mais dans un même but, d'un même organisme génétiquement modifié ou de la même combinaison d'organismes génétiquement modifiés.

III. – La demande est établie par le responsable de la dissémination. Elle est accompagnée d'un dossier technique dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de l'environnement. Elle signale les informations devant, selon le demandeur, rester confidentielles.

Ce dossier comporte notamment :

1° Tous les éléments permettant d'évaluer l'impact de cette dissémination sur la santé publique et sur l'environnement ;

2° Le dossier type destiné à être transmis à la Commission européenne, pour information ;

3° Une fiche d'information destinée au public, comprenant, 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 du responsable de la dissémination :

a) Le but de la dissémination ;

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

c) L'évaluation des effets et des risques pour la santé publique et pour l'environnement ;

d) Les méthodes et plans de suivi des opérations et d'interventions en cas d'urgence.

IV. – Le ministre chargé de l'environnement peut présenter à la Commission européenne une demande d'application de procédures simplifiées pour celles des demandes d'autorisation qui portent sur la dissémination d'organismes génétiquement modifiés pour lesquels une expérience suffisante a déjà été acquise.

Dans ce cas, l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire doit avoir été sollicité sur ce point.

Art. 4. – I. – Lorsque le ministre chargé de l'environnement estime que l'un des éléments du dossier de demande d'autorisation est insuffisant ou irrégulier, il invite le demandeur à compléter ou régulariser celui-ci.

II. – Dès que le dossier d'autorisation est complet, le ministre chargé de l'environnement délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement et transmet pour avis la demande à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

III. – La commission transmet son avis au ministre chargé de l'environnement et, le cas échéant, au ministre dont relève l'établissement public de recherche ou d'enseignement responsable de la dissémination, dans un délai de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande.

IV. – Dans un délai de trente jours à compter de la date d'enregistrement de la demande, le ministre chargé de l'environnement transmet le dossier type prévu au III de l'article 3 ci-dessus à la Commission européenne.

Art. 5. – L'accord prévu à l'article 2 est réputé acquis si le ministre concerné n'a pas fait connaître au ministre chargé de l'environnement sa position motivée à l'octroi de l'autorisation dans un délai de quatorze jours à compter de la date à laquelle il a reçu l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire ou de la date d'expiration du délai de soixante jours imparti à ladite commission.

Art. 6. – Le ministre chargé de l'environnement notifie sa décision au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'enregistrement de la demande, sous réserve des dispositions de l'article 6 ci-après. Le refus d'autorisation doit être motivé.

L'autorisation peut être assortie de prescriptions spéciales relatives aux conditions que doit respecter le demandeur lors de la mise en œuvre de la dissémination, notamment en vue d'assurer la protection de la santé publique et de l'environnement.

Sous réserve des dispositions de l'article 7 du présent décret, l'absence de décision à l'expiration du délai de quatre-vingt-dix jours prévu au premier alinéa du présent article vaut refus d'autorisation.

Art. 7. – Si le ministre chargé de l'environnement estime que des informations complémentaires, des consultations ou des études particulières sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, il peut prolonger le délai prévu à l'article 6 ci-dessus de la durée correspondante.

Il doit alors notifier au demandeur les motifs de cette prolongation ainsi que sa durée, laquelle n'est pas prise en compte dans le calcul du délai imparti au ministre pour se prononcer sur la demande ; le cas échéant, il invite le demandeur à lui communiquer des informations complémentaires.

Art. 8. - Le ministre chargé de l'environnement envoie la fiche d'information destinée au public, accompagnée, le cas échéant, d'un extrait de la décision d'autorisation aux préfets des départements et aux maires des communes dans lesquels se déroulera la dissémination.

Un avis au public annonçant le dépôt de la fiche d'information est affiché en mairie aux frais du responsable de la dissémination et par les soins du maire, dans les huit jours qui suivent la réception de ladite fiche.

Le ministre tient cette fiche à la disposition du public au secrétariat de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire. Toute personne peut adresser au ministre ses observations sur la dissémination.

Art. 9. - En cas de changement de responsable de la dissémination au cours de l'instruction de la demande ou après la délivrance de l'autorisation, le nouveau responsable en informe le ministre chargé de l'environnement dans le mois qui suit ce changement.

Art. 10. - Tout élément nouveau d'information connu du responsable de la dissémination et relatif aux risques présentés par le ou les organismes génétiquement modifiés pour la santé publique ou pour l'environnement, soit avant, soit après l'obtention de l'autorisation de dissémination, doit être communiqué sans délai par le responsable au ministre chargé de l'environnement.

Le cas échéant, le responsable de la dissémination doit prendre sans délai les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et l'environnement.

Art. 11. - Dans tous les cas où une nouvelle évaluation des risques que la présence d'organismes génétiquement modifiés fait courir à la santé publique ou l'environnement le justifie, le ministre chargé de l'environnement peut, au frais du titulaire de l'autorisation de dissémination :

- a) Suspendre l'autorisation dans l'attente d'informations complémentaires ;
- b) Modifier les prescriptions spéciales ;
- c) Retirer l'autorisation si ces risques sont tels qu'aucune mesure ne puisse les faire disparaître ;
- d) Ordonner la destruction des organismes génétiquement modifiés et, en cas de carence du titulaire de l'autorisation, y faire procéder d'office.

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

Art. 12. - Au terme de la dissémination autorisée, le responsable de celle-ci communique au ministre chargé de l'environnement les résultats de cette dissémination en ce qui concerne l'impact sur la santé publique et l'environnement. Il informe celui-ci des suites qu'il compte donner à ses recherches.

Art. 13. - Toute personne ayant accès au dossier mentionné à l'article 3 du présent décret est tenue au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Si, pour quelque raison que ce soit, le demandeur retire sa demande d'autorisation, le ministre chargé de l'environnement ne peut divulguer les informations relatives au projet de dissémination contenues dans le dossier de la demande.

Art. 14. - Un arrêté du ministre chargé de l'environnement habilite, après avis de la commission d'étude de la dissémination de produits issus du génie biomoléculaire et du procureur de la République auprès du tribunal de grande instance de leur résidence administrative, les personnes qui peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions prévues par les dispositions du chapitre I<sup>er</sup> du titre III de la loi du 13 juillet 1992 susvisée.

Ces personnes doivent soit justifier d'un niveau de qualification dans une discipline scientifique au moins égal à celui d'un diplôme universitaire de deuxième cycle, soit être fonctionnaires de catégorie A ou de catégorie B et posséder les connaissances scientifiques, techniques et juridiques nécessaires à leur mission.

L'arrêté du ministre chargé de l'environnement précise l'objet de l'habilitation, sa durée et la circonscription géographique dans laquelle la personne habilitée peut rechercher et constater les infractions.

Art. 15. - Les personnes habilitées par arrêté du ministre chargé de l'environnement au titre de l'article 14 du présent

décret prêtent serment devant le tribunal de grande instance de leur résidence administrative.

La formule du serment est la suivante :

« Je jure et promets de bien et loyalement remplir mes fonctions et d'observer en tout les devoirs qu'elles m'imposent. Je jure également de ne rien révéler ou utiliser de ce qui sera porté à ma connaissance à l'occasion de l'exercice de mes fonctions. »

Art. 16. - Une carte professionnelle portant mention de l'habilitation, de son objet, de sa durée et de son ressort géographique est délivrée par le ministre chargé de l'environnement aux personnes habilitées. Mention de la prestation de serment est portée sur cette carte par les soins du greffier du tribunal de grande instance.

Art. 17. - Dans le cas de fonctionnaires ou agents assermentés pour des fonctions d'inspection, l'avis du procureur de la République et la prestation de serment ne sont pas requis.

Dans ce cas, les mentions prévues à l'article 16 du présent décret peuvent être portées sur une carte professionnelle unique, justifiant de l'ensemble de leurs habilitations.

## CHAPITRE II

### *Autorisation de mise sur le marché*

Art. 18. - L'autorisation de mise sur le marché, prévue par l'article 15 de la loi du 13 juillet 1992 susvisée, est délivrée par le ministre chargé de l'environnement, après avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

Art. 19. - L'autorisation de mise sur le marché est accordée :

- a) Si l'instruction de la demande d'autorisation révèle l'innocuité du produit à l'égard de la santé publique et de l'environnement ;
- b) Et si la transmission de cette demande à la Commission européenne pour diffusion auprès des Etats membres n'a donné lieu à aucune opposition de la part de l'un d'eux ou a fait l'objet d'une décision favorable de l'autorité communautaire compétente.

L'autorisation de mise sur le marché fixe :

- a) L'identification du ou des organismes génétiquement modifiés ;
- b) Les conditions d'emploi du ou des organismes génétiquement modifiés ;
- c) Le cas échéant, des conditions particulières relatives à l'emballage, l'étiquetage et au mode d'emploi, y compris des conditions concernant les écosystèmes et les environnements particuliers.

Art. 20. - Si le produit composé en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, dont l'autorisation de mise sur le marché est demandée, n'a pas fait l'objet d'une autorisation de dissémination volontaire, en France conformément au chapitre I<sup>er</sup> du présent décret ou dans un autre Etat membre de la Communauté européenne selon une procédure équivalente, le demandeur doit avoir procédé à une évaluation des risques pour l'environnement et pour la santé publique. Les résultats de cette évaluation doivent être joints au dossier prévu au I de l'article 21 du présent décret.

Art. 21. - I. - La demande d'autorisation de mise sur le marché accompagnée du versement prévu à l'article 22 de la loi du 13 juillet 1992 susvisée doit être adressée par le responsable de la mise sur le marché au ministre chargé de l'environnement, qui procède à son instruction.

Elle est établie par le responsable de la mise sur le marché. Elle signale les informations devant, selon le demandeur, rester confidentielles.

Elle doit comprendre un dossier technique comportant les éléments permettant d'évaluer l'impact du produit sur la santé publique et sur l'environnement et de vérifier l'innocuité du produit dans les conditions d'emploi de prescriptions ou innocues. Le contenu de ce dossier est fixé par arrêté du ministre chargé de l'environnement.

II. - Lorsque le ministre chargé de l'environnement estime que l'un des éléments de la demande d'autorisation est insuffisant ou irrégulier, il invite le demandeur à compléter ou à régulariser sa demande.

Art. 22. - I. - Dès que la demande est complète, le ministre chargé de l'environnement délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement et transmet pour avis la demande à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

II. - Cette commission transmet son avis au ministre chargé de l'environnement dans un délai de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande.

III. - Dans les quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'enregistrement de la demande d'autorisation de mise sur le marché, le ministre chargé de l'environnement :

a) Soit transmet le dossier à la Commission européenne avec son avis favorable assorti, le cas échéant, de conditions particulières relatives à la mise sur le marché. Il informe le demandeur de cette transmission ;

b) Soit informe le demandeur par décision motivée que la demande est rejetée.

IV. - Si le ministre chargé de l'environnement estime que des informations complémentaires, des consultations ou des études particulières sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, il peut prolonger le délai, prévu au II ci-dessus, de la durée correspondante.

Il doit alors notifier au demandeur les motifs de cette prolongation ainsi que sa durée, laquelle n'est pas prise en compte dans le calcul du délai imparti au ministre pour se prononcer sur la demande ; le cas échéant, il invite le demandeur à lui communiquer des informations complémentaires.

Art. 23. - Dans le cas d'une transmission à la Commission européenne avec avis favorable, et en l'absence d'indication contraire de la part des Etats membres de la Communauté européenne à l'expiration d'un délai de soixante jours à partir de la date de diffusion du dossier par la Commission européenne, le ministre chargé de l'environnement délivre l'autorisation.

Lorsqu'une objection formulée par un Etat membre n'a pas été levée à l'issue du délai de soixante jours, l'autorisation ne peut être accordée par le ministre chargé de l'environnement qu'après décision favorable de l'autorité européenne compétente.

Lorsque le ministre chargé de l'environnement accorde l'autorisation, il en informe la Commission européenne et les autres Etats membres.

Art. 24. - En cas de changement de responsable de la mise sur le marché au cours de l'instruction de la demande de l'autorisation ou après la délivrance de l'autorisation, le nouveau responsable en informe le ministre chargé de l'environnement dans le mois qui suit ce changement.

Art. 25. - Tout élément nouveau d'information connu du demandeur et relatif aux risques présentés par le produit pour la santé publique ou pour l'environnement, soit avant, soit après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, doit être communiqué sans délai par le demandeur au ministre chargé de l'environnement qui transmet ces informations à la Commission européenne.

Le cas échéant, le responsable de la mise sur le marché doit prendre sans délai les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et l'environnement.

Art. 26. - Dans tous les cas où une nouvelle évaluation des risques que le produit fait courir à la santé publique ou à l'environnement le justifie, le ministre chargé de l'environnement peut, aux frais du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, et par une décision motivée :

a) Suspendre l'autorisation dans l'attente d'informations complémentaires et, s'il y a lieu, ordonner le retrait du produit de la vente ou en interdire l'utilisation ;

b) Modifier les prescriptions spéciales ou imposer des modifications aux conditions de mise sur le marché ;

c) Retirer l'autorisation si ces risques sont tels qu'aucune mesure ne puisse les faire disparaître ;

d) Ordonner la destruction des organismes génétiquement modifiés et, en cas de carence du titulaire de l'autorisation, y faire procéder d'office, lorsque ce risque provient des organismes génétiquement modifiés.

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

Art. 27. - Toute personne ayant accès au dossier mentionné à l'article 21 du présent décret est tenue au secret professionnel

dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Si, pour quelque raison que ce soit, le demandeur retire sa demande d'autorisation, le ministre chargé de l'environnement ne peut divulguer les informations relatives au projet de dissémination contenues dans les dossiers de la demande.

Art. 28. - Le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de l'économie et des finances, le ministre de l'environnement, le ministre de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation et le ministre délégué aux finances et au commerce extérieur sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 20 septembre 1996.

ALAIN JUPPÉ

Par le Premier ministre :

*Le ministre de l'environnement,*

CORINNE LEPAGE

*Le garde des sceaux, ministre de la justice,*

JACQUES TOUBON

*Le ministre de l'économie et des finances,*

JEAN ARTHUIS

*Le ministre de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation,*

PHILIPPE VASSEUR

*Le ministre délégué aux finances et au commerce extérieur,*

YVES GALLAND

## ANNEXE

### LISTE DES PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE PROCÉDURE PARTICULIÈRE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Produits visés au décret n° 93-1177 du 18 octobre 1993 pris pour l'application, s'agissant de plantes, semences et plants, 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.

Produits visés au décret n° 94-46 du 5 janvier 1994 fixant les conditions de dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine autres que les plantes, les semences, les plants et les animaux, ou entrant dans la composition des produits de nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits ou boissons destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux.

Produits visés au décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Produits visés au 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.

Produits visés au décret n° 95-1173 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 vétérinaires.

Produits visés au 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.

Éléments et produits du corps humain génétiquement modifiés après avoir été prélevés ou recueillis.

Réactifs mentionnés à l'article L. 764-14-1 du code de la santé publique et composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

Matières fertilisantes et supports de culture composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

Produits destinés à l'alimentation animale constitués en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, autres que les plantes, les semences, les plants et les animaux d'élevage.