

Projet de loi relatif aux organismes génétiquement modifiés

EXPOSÉ DES MOTIFS

I. - Présentation générale

Le présent projet de loi porte, en premier lieu, transposition de la directive 98/81/CE du 26 octobre 1998 modifiant la directive 90/219/CEE du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement qui a abrogé, le 17 octobre 2002, la directive 90/220/CEE ayant le même objet. Ces textes communautaires adaptent la réglementation européenne à l'évolution des connaissances scientifiques et visent à harmoniser les pratiques communautaires avec les pratiques internationales. Leur transposition se traduit notamment par une modification de dispositions du code de l'environnement et en particulier du titre III du livre V relatif à l'utilisation confinée et à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés. Quelques modifications sont également apportées au code rural, au code de la consommation et au code de la santé publique.

En second lieu, dans le souci d'assurer une plus grande cohérence à l'expertise scientifique des organismes génétiquement modifiés (OGM), qu'ils fassent l'objet d'une utilisation confinée, d'une dissémination volontaire ou d'une mise en culture, le projet de loi porte réforme du système d'expertise en fusionnant, au sein d'une seule instance consultative, le conseil des biotechnologies, les trois instances existantes que sont la commission du génie génétique, la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire et le comité de biovigilance.

En troisième et dernier lieu, dans l'hypothèse de la présence fortuite d'OGM dans un produit issu d'une culture non OGM conduisant à l'étiquetage dudit produit comme OGM, le projet de loi porte création d'un fonds de compensation destiné à couvrir le préjudice économique susceptible de résulter, pour l'exploitant victime, de cette présence fortuite d'OGM.

II. - Présentation par titres et articles

Titre I^{er} - Dispositions modifiant le titre III du livre V du code de l'environnement

Chapitre I^{er} - Modifications du chapitre I^{er} relatif aux dispositions générales

Article 1^{er} :

L'article premier modifie légèrement les définitions de l'OGM et de l'utilisation qui figurent à l'article L 531-1 du code de l'environnement.

Le 1° de l'article L. 531-1 portant définition de l'organisme est complété pour tenir compte des précisions apportées par la directive 98/81/CE (article 2 a) en y ajoutant les viroïdes et les cultures de cellules végétales et animales.

Est ainsi OGM, au sens de la loi, tout organisme obtenu par des techniques de recombinaison de l'acide nucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique, par des techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme de matériaux héréditaires préparés à l'extérieur de l'organisme et enfin par des techniques de fusion cellulaire ou d'hybridation.

La définition de l'OGM mentionnée par la loi sera précisée par un décret arrêtant la liste des techniques mises en œuvre pour son obtention, conformément à la liste figurant dans la directive 98/81/CE (annexe I partie A) et dans la directive 2001/18/CE (annexe I A, première partie).

Il est à souligner que l'exclusion des êtres humains de la définition, telle que prévue par la directive 2001/18/CE (article 2 point 2) n'exige pas, dans notre ordre juridique national, de disposition expresse. En effet, le principe selon lequel la personne est sujet de droit s'oppose à toute possibilité de la considérer comme un organisme génétiquement modifié.

Les dispositions du code civil ne permettent pas le doute sur ce point. En effet, l'article 16-4 du code civil prévoit que :

« Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine.

« Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite.

« Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne. »

Avec les dispositions des deux premiers alinéas de l'article 16-4 du code civil, le législateur tend à protéger le patrimoine génétique de l'espèce humaine. Le troisième alinéa prévoit que le génie génétique peut être utilisé pour la recherche à des fins thérapeutiques.

La thérapeutique qui consiste à administrer à des patients, soit leurs propres cellules génétiquement modifiées *in vitro*, soit directement un produit de thérapie génique permettant de transférer la séquence d'ADN opérante pour corriger une maladie génétique ne vise en aucun cas à modifier les caractéristiques génétiques de l'espèce humaine. Les cellules germinales ne sont jamais affectées.

Le droit national est ainsi, d'ores et déjà, en harmonie avec la législation communautaire sur ce point.

S'agissant de la définition de l'utilisation figurant au 3°, celle-ci est étendue au transport et définie de façon très large par l'adjonction des mots : « ou utilisés de toute autre manière » pour tenir compte de la directive 98/81/CE (article 2 c).

Article 2 :

L'article 2 porte sur l'article L. 531-2 du code de l'environnement relatif au champ d'application de la réglementation relative aux OGM lequel est défini de façon négative, c'est-à-dire par l'exclusion d'un certain type d'OGM.

Dans sa rédaction actuelle, le premier alinéa de cet article prévoit que ne sont pas soumis à la réglementation relative aux OGM et à l'obligation d'information du public, les OGM 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.

On entend par « techniques qui présentent un caractère naturel », la fécondation in vitro, la conjugaison, la transduction, l'infection virale à condition que ces techniques ne fassent pas appel aux techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) ou à des organismes génétiquement modifiés. Elles sont mentionnées dans la directive 98/81/CE (annexe I partie B) et dans la directive 2001/18/CE (annexe I A deuxième partie).

Les « techniques qui ont fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement » sont la mutagenèse et la formation et l'utilisation d'hybridomes animaux somatiques, à la condition que ces techniques ne s'appliquent pas à des OGM en tant qu'organismes récepteurs ou parentaux. Ces exemptions sont prévues par la directive 98/81/CE (annexe II partie A) et par la directive 2001/18/CE (annexe I B).

L'article L. 531-2 est modifié par le 1° pour étendre le champ d'application des exclusions mentionnées précédemment aux utilisations confinées d'OGM à des fins de production industrielle, régies par l'article L. 513-15 du code de l'environnement. Il est également prévu au 2° que la liste des techniques, actualisée et fixée par décret, ne soit plus visée par la commission de génie génétique mais par le conseil des biotechnologies qui la remplace, conformément à l'article 3 suivant.

Article 3 :

L'article 3 remplace les dispositions actuelles des articles L. 531-3 et L. 531-4 du code de l'environnement.

L'article L. 531-3 nouveau porte création du conseil des biotechnologies qui se substitue non seulement à la commission du génie génétique régie par l'article L. 531-3 et à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, régie par l'article L. 531-4 mais aussi au comité de biovigilance régi par l'article L. 211-1 IV du code rural.

Comme son nom l'indique, ce conseil des biotechnologies a vocation à éclairer les choix du gouvernement en matière de biotechnologies. Instance nationale consultative, le conseil est

appelé à rendre des avis scientifiques exigés par la loi et des avis dont le détail sera précisé par décret.

Le second alinéa mentionne que le conseil est appelé, s'agissant des utilisations confinées ou des disséminations volontaires d'OGM, à exercer des compétences d'évaluation des risques et à proposer les mesures de confinement nécessaires à la prévention de ces risques et, le cas échéant, des mesures destinées à prévenir ou limiter les risques de la dissémination.

S'agissant de ses mêmes missions d'expertise exercées en matière de surveillance biologique du territoire, celles-ci sont définies dans le code rural (article 22 du projet de loi).

C'est également en sa qualité d'expert scientifique que la consultation préalable, au cas par cas, du conseil des biotechnologies, est prévue par le troisième alinéa. Cette consultation obligatoire dans le cadre des demandes d'agrément, des déclarations et des demandes d'autorisation d'utilisation des OGM constitue une garantie fondamentale accordée aux citoyens pour la protection de la santé publique et la préservation de l'environnement. Conformément à l'article 34 de la Constitution, cette mesure trouve sa place dans la loi.

Les missions consultatives autres que celles explicitées ci-dessus feront l'objet de mesures d'ordre réglementaire.

L'article L. 531-4 concerne la composition du nouveau conseil des biotechnologies. Outre son président, le conseil comprend deux sections.

La section scientifique du conseil composée des seules personnalités scientifiques compétentes dans des domaines se rapportant au génie génétique, à la protection de la santé publique, aux sciences agronomiques et aux sciences appliquées à l'environnement, procèdera aux évaluations scientifiques mentionnées à l'article L. 531-3 et telles qu'explicitées ci-dessus.

La section socio-économique, composée de quelques personnalités scientifiques auxquelles se joindront des représentants de milieux associatifs et professionnels concernés (associations de protection de l'environnement agréées au titre de l'article L. 141-1, associations de consommateurs, associations de personnes malades, de personnalités compétentes en sciences humaines, de représentants de la production industrielle et agricole, de représentants de la transformation et de la distribution des produits agricoles et pharmaceutiques), rendra ses avis sur les conséquences sociales et économiques des différentes utilisations et notamment des disséminations volontaires d'OGM.

Instance de concertation, le conseil rendra ses avis à l'occasion de l'examen des dossiers de demande d'autorisation, et le cas échéant, des demandes d'agrément. Il pourra également se réunir dans sa formation plénière réunissant les deux sections, pour rendre des avis de portée générale sur les conséquences sociales, économiques, sanitaires et environnementales que présente le développement des biotechnologies et notamment la dissémination volontaire des différentes catégories d'OGM.

La transmission des rapports du conseil effectuée par le gouvernement à l'adresse du Parlement sera précisée également par décret afin que l'ensemble des représentants politiques soient éclairés par ces études.

L'article L. 531-5, enfin, renvoie au décret la fixation de la composition, des attributions et les règles de fonctionnement du conseil des biotechnologies nouveau.

Chapitre II - Modifications du chapitre II relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés

Article 4 :

L'article 4 modifie l'article L. 532-1 du code de l'environnement. Il renvoie d'une part, au classement des organismes génétiquement modifiés et d'autre part, au classement des utilisations confinées d'OGM.

Le classement actuel des OGM en deux groupes est affiné en quatre groupes de risque définis en fonction de leur pathogénicité et mentionnés à l'article R. 231-61-1 du code du travail (groupe 1 : MGM non pathogènes, groupe 2 : MGM faiblement pathogènes contre lesquels il existe un traitement prophylactique, groupe 3 : MGM pathogènes contre lesquels il existe un traitement prophylactique et groupe 4 : MGM pathogènes contre lesquels il n'existe pas de traitement prophylactique).

Le classement en groupes des OGM est complété par un classement des utilisations en quatre classes de confinement (classe L1 ou classe de risque nul ou négligeable, L2 ou classe de risque faible, L3 ou classe de risque modéré et L4 ou classe de risque élevé), conformément à la directive 98/81/CE (article 5 point 3).

Les critères du classement des utilisations confinées d'OGM résultant non seulement de la connaissance du groupe de l'OGM mais aussi des caractéristiques de chaque opération (environnement, volume d'OGM utilisé...) seront fixés par décret, après avis du conseil des biotechnologies.

Article 5 :

L'article 5 remplace les dispositions actuelles de l'article L. 532-2 du code de l'environnement.

L'article L. 532-2 en vigueur, constitué de deux alinéas, porte sur l'obligation de confinement imposée à toute utilisation d'OGM autre que la dissémination volontaire visée par le chapitre III du livre V du code de l'environnement. Les dispositions du second alinéa portent spécifiquement sur les modalités de confinement qui s'imposent en fonction du classement des utilisations explicité ci-dessus par l'article 4. Ces deux alinéas sont, tout d'abord, regroupés en un paragraphe I et réécrits par souci de clarté rédactionnelle.

L'article L. 532-2 est ensuite complété par un deuxième paragraphe visant deux types d'utilisations soumises à l'obligation générale de confinement sans pour autant être soumises à la réglementation spécifique en matière d'utilisation confinée.

Sont ainsi exclus, en premier lieu, un ensemble de micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) reconnus comme sans danger pour la santé publique ou l'environnement et visés expressément par la directive 98/81/CE (article 3 alinéa 2 complété par l'annexe II

partie C). Il s'agit de MGM tels que des « kits » d'analyse médicale dont les caractéristiques précises ou les différents types seront fixés par décret, après avis du conseil des biotechnologies.

Le transport d'OGM est exclu en second lieu, comme l'explicite la directive 98/81/CE (article 4). Il est, en effet, 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 transport, et en particulier les contrats de transport des matières dangereuses. L'obligation générale de confinement s'applique à tout mode de transport, le 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 danger, 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.

Enfin, l'article L. 532-2 est complété par un troisième paragraphe précisant que la mise à la disposition de tiers, à titre gracieux ou onéreux, d'OGM dans le cadre d'une utilisation confinée à des fins de recherche, de développement, d'enseignement ou de production industrielle relève des dispositions propres à ces mêmes utilisations confinées. Cela signifie, comme le prévoit la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 (article 2 point 4) que ces mises à disposition ne relèvent pas de la réglementation relative à la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'OGM. Néanmoins, l'article 26 de la même directive exige l'étiquetage de ces produits. Aussi cette obligation nouvelle est fixée par loi et ses modalités pratiques sont renvoyées à un décret en conseil d'Etat.

Article 6 :

L'article 6 conduit à ajouter, après l'article L. 532-2 du code de l'environnement, dans le chapitre relatif aux utilisations confinées d'OGM, un article L. 532-2-1 portant renvoi aux dispositions du titre Ier du livre V du même code. En effet, les utilisations confinées à des fins de production industrielle s'effectuent dans des installations soumises à la réglementation des installations classées et font l'objet d'agrément définis aux articles L. 515-1 et suivants. Ce renvoi exprès au titre Ier du livre V est adopté par souci de bonne lisibilité du code.

Article 7 :

L'article 7 remplace les dispositions de l'article L. 532-3 du code de l'environnement relatif à la réglementation propre des utilisations confinées à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement d'OGM.

Initialement rédigé en trois alinéas, l'article est désormais structuré en trois paragraphes.

Au premier paragraphe, le principe du régime d'agrément est maintenu en son premier alinéa. Un second alinéa est introduit pour tenir compte de l'une des novations majeures apportées par la directive 98/81/CE (article 8). Elle consiste, pour un certain nombre d'utilisations d'OGM présentant un risque nul ou négligeable pour la santé publique ou

l'environnement, à substituer un régime de déclaration au régime d'agrément. Cet assouplissement procédural résulte de connaissances plus sûres en matière de génie génétique acquises grâce à l'expérience continue en ce domaine.

Le deuxième paragraphe reprend les dispositions antérieures du deuxième alinéa portant sur la procédure d'agrément.

Le troisième et dernier paragraphe renvoie au décret en conseil d'État les conditions d'application du présent article et notamment, les détails de la procédure d'agrément, celle de la déclaration et les modalités selon lesquelles l'exploitant fait connaître les informations qu'il estime confidentielles. L'autorité administrative veillera tout particulièrement, dans la rédaction des textes réglementaires, à une stricte application de l'article 19 de la directive 90/219 CEE modifié par l'article 19 de la directive 98/81/CE de façon à 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.

Article 8 :

L'article 8 porte modification de l'article L. 532-4 du code de l'environnement relatif à l'information du public prévue en matière d'utilisation confinée. Le dépôt d'un dossier d'information à l'adresse du public s'impose, comme antérieurement, pour tout exploitant procédant à une première utilisation d'OGM à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement.

Les informations portées à la connaissance du public sont un ensemble d'informations à l'exclusion de celles qui sont couvertes par le secret industriel et commercial ou protégées par la loi, ou dont la divulgation pourrait porter préjudice aux intérêts de l'exploitant.

Cette obligation d'information préalable ne s'impose pas pour les utilisations d'OGM ne présentant qu'un risque faible. Elle s'impose en revanche, pour les utilisations relevant d'une classe de confinement L3 ou L4 c'est-à-dire les utilisations présentant des risques modérés ou élevés pour la santé publique ou l'environnement, conformément au classement mentionné à l'article L. 532-1 (cf. article 4 du projet de loi).

La rédaction nouvelle vise essentiellement à alléger les dispositions législatives et donc à renvoyer aux mesures réglementaires la fixation de la liste des informations qui ne peuvent rester confidentielles.

Article 9 :

L'article 9 remplace les dispositions de l'article L. 532-5 du code de l'environnement.

Dans sa rédaction actuelle, cet article porte sur les pouvoirs dont dispose l'administration, en cas de danger connu postérieurement à la délivrance d'un agrément d'utilisation confinée d'OGM : pouvoir de modifier les prescriptions initiales, d'imposer des prescriptions nouvelles, de suspendre l'utilisation voire d'interdire cette dernière. Étant donné

qu'une nouvelle procédure de déclaration d'utilisation confinée est introduite par l'article L. 532-3 (article 7), il y a lieu d'étendre ces mêmes pouvoirs à celle-ci et de soumettre, éventuellement, une utilisation déclarée à la procédure d'agrément.

Article 10 :

La dernière modification du chapitre II du titre III du livre V du code de l'environnement est d'ordre financier. Elle concerne les deux premiers alinéas de l'article L. 532-6 portant sur les frais d'instruction des demandes d'agrément. Il est procédé à un allègement du dispositif en vigueur. Ainsi, la fixation des montants des versements dus par les utilisateurs est renvoyée à un arrêté du ministre chargé de la recherche. S'agissant d'une imposition de toute nature au sens de l'article 34 de la constitution, le plafond est fixé par la loi (2 000 €).

Chapitre III - Modifications du chapitre III relatif à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés

Article 11 :

L'intitulé du chapitre III du titre III du livre V du code de l'environnement est modifié pour tenir compte du fait que, conformément au droit communautaire, la notion de dissémination volontaire vise aussi bien la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché que la mise sur le marché. Les mots « et mise sur le marché » y sont donc supprimés.

Par ailleurs, la définition de la dissémination volontaire est modifiée en conséquence au premier alinéa à l'article L. 533-2 de ce même code. En effet, la loi du 13 juillet 1992 relative aux OGM avait qualifié de dissémination volontaire, les opérations alors définies en droit communautaire de dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché. De ce fait, la mise sur le marché n'était pas considérée comme une dissémination volontaire par ladite loi. Une nouvelle définition de la dissémination volontaire est donc introduite dans cet article conformément aux dispositions communautaires.

La notion de mise sur le marché qui figurait à l'article L. 533-4 est également reprise dans cet article.

Article 12 :

L'article 12 remplace les dispositions de l'article L. 533-3 du code de l'environnement et porte sur les autorisations de dissémination volontaire à d'autres fins que la mise sur le marché.

Cet article concerne plus particulièrement les disséminations volontaires à des fins de recherche et de développement.

L'autorisation nécessaire à la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'OGM est traitée à l'article L. 533-4 (article 13 du projet de loi).

Afin de tenir compte des dispositions de la directive 2001/18/CE faisant obligation, dans le cadre de la dissémination volontaire à d'autre fin que la mise sur le marché, de consulter le public (article 9) et d'évaluer tout risque direct ou indirect, immédiat ou différé, pour la santé publique et l'environnement (article 2 point 8) et notamment le risque de transfert de gènes de produits composés en tout ou partie d'OGM à d'autres produits, il est précisé que l'autorisation de dissémination est délivrée par l'autorité administrative après consultation du public et après une évaluation de l'ensemble des risques que peut présenter la dissémination pour la santé publique ou pour l'environnement, qu'elle peut être assortie de prescriptions et que tout refus d'autorisation doit être motivé (article 15 point 2).

Ces autorisations d'essais en plein champ sont accordées dans le respect notamment du principe de parcimonie. Cela signifie que ces autorisations sont précédées d'une phase de recherche en laboratoire puis d'expérimentation en serre et qu'il est tenu compte, au cas par cas, des résultats de ces premiers essais pour fixer les surfaces des cultures autorisées.

Par ailleurs, les OGM mis à la disposition de tiers dans le cadre d'une dissémination volontaire à des fins de recherche et de développement sont soumis à étiquetage conformément à l'article 26 de la directive 2001/18/CE.

Le dernier alinéa de l'article reprend les dispositions de la directive (article 4 point 2) prévoyant qu'il ne doit plus être délivré d'autorisation pour les produits composés en tout ou partie d'OGM disséminés à toute autre fin que la mise sur le marché comportant des marqueurs de résistance aux antibiotiques utilisés pour les traitements médicaux ou vétérinaires s'ils sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables pour la santé publique et pour l'environnement. Par ailleurs, il est précisé dans les dispositions diverses (article 26) que ces dispositions entrent en vigueur le 1er janvier 2009.

Article 13 :

L'article 13 remplace les dispositions de l'article L. 533-4 du code de l'environnement et reprend des dispositions qui figuraient à l'article L. 533-5 sous deux alinéas, à savoir le fait que la mise sur le marché est soumise à autorisation préalable. Il est renvoyé pour les modalités d'application aux dispositions de la directive 2001/18/CE, la mise sur le marché faisant l'objet d'une autorisation préalable délivrée par l'autorité administrative après consultation des autres Etats membres de l'Union européenne.

Comme dans l'article L. 533-3 précédent (cf. article 12 du projet de loi), la loi mentionne que l'évaluation des risques s'étend à l'ensemble des risques pour la santé publique et l'environnement.

Il est précisé que l'autorisation ne vaut que pour l'usage qu'elle prévoit, que cette autorisation peut-être assortie de prescriptions et que tout refus doit être motivé afin que l'administration soit tenue de respecter les délais de motivation imposés par le droit communautaire.

Il est indiqué que la durée de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) est limitée et qu'elle peut être renouvelée (point 4 de l'article 15 de la directive 2001/18/CE). Cette durée sera fixée par décret. Il est prévu qu'elle soit au maximum de dix ans. De même, il sera

précisé que s'agissant des semences et de matériels forestiers de reproduction, les délais de la durée de validité des autorisations ne courront qu'à compter de la date de la première inscription de la première variété de plante contenant l'OGM dans un catalogue national officiel des variétés végétales ou de la date de la première inscription du matériel forestier de reproduction contenant l'OGM dans un registre national officiel des matériels de base.

Bien que l'autorisation ait un caractère limité dans le temps, il sera aussi prévu que le titulaire d'une autorisation qui en a sollicité le renouvellement continue d'en bénéficier jusqu'à ce que l'autorité administrative lui notifie sa décision (point 9 de l'article 17 de la directive 2001/18/CE).

Enfin, l'article L. 533-4 dispose qu'il n'est plus délivré d'autorisation de mise sur le marché pour des produits composés en tout ou partie d'OGM comportant des marqueurs de résistance aux antibiotiques s'ils sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables pour la santé publique et pour l'environnement (article 4 point 2 de la directive 2001/18/CE). Les dispositions diverses de la loi (article 27) tirent les conséquences de cet article à la date de la promulgation de la loi.

Il convient de souligner que tout produit composé en tout ou partie d'OGM mis sur le marché en application d'un règlement communautaire spécifique, tel que celui relatif aux médicaments à usage humain ou vétérinaire, n'est pas soumis à la présente législation, en vertu de l'article 249 du traité instituant la communauté européenne. Aucune mention législative ne s'impose.

Article 14 :

L'article 14 remplace les dispositions de l'article L. 533-5 du code de l'environnement et constitue la reprise simplifiée de l'article L. 535-3 figurant dans le chapitre actuellement consacré aux contrôles et aux sanctions administratifs, dont la position est modifiée afin de respecter un meilleur ordonnancement des articles du code de l'environnement.

Cet article fait état des informations que le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché peut mentionner à l'appui de sa demande comme devant demeurer confidentielles. De telles informations ne peuvent être communiquées à des tiers. Toutes les informations nécessaires à la Commission européenne doivent cependant lui être communiquées y compris de telles informations dès lors que leur caractère confidentiel est bien indiqué. Ces dispositions ne s'appliquent pas aux activités couvertes par le secret défense.

L'article précise que les informations ne pouvant demeurer confidentielles seront précisées par décret. Tout comme cela a été relevé en matière d'utilisation confinée (article 7 de la loi), l'autorité administrative est tenue de veiller à respecter scrupuleusement les termes de l'article 25 de la directive 2001/18/CE dans sa transposition pour répondre aux manquements constatés par la Cour de justice dans ses arrêts en date du 20 novembre 2003 (affaire C 296/01) et du 15 juillet 2004 (Affaire C 419/03).

Article 15 :

L'article 15 porte modification de l'article L. 533-6 du code de l'environnement en ce qu'il précise que les autorisations dont il traite, délivrées par les autres États membres de l'Union européenne, sont celles relatives à la mise sur le marché. Il actualise en outre la référence à la directive citée qui n'est plus celle de 1990 mais celle de 2001.

Article 16 :

L'article 16 introduit après l'article L. 533-7 du code de l'environnement les articles L. 533-8 à L. 533-12.

L'article L. 533-8 constitue la reprise, actualisée, de l'article L. 535-4 actuel dont la position est modifiée pour mieux respecter d'ordonnement du code. Il est relatif au versement de la taxe à la charge de ceux qui sollicitent une demande d'autorisation de dissémination, taxe dont le plafond, fixé par la loi comme il se doit en matière d'imposition de toute nature, est relevé (de 1 525 € à 15 000 €). Est renvoyée à un arrêté pris par le ministre chargé de l'agriculture la fixation des montants des versements dus par les demandeurs.

L'article L. 533-9 porte sur une obligation nouvelle découlant de la directive 2001/18/CE (article 20 point 1). Toute demande de mise sur le marché doit comporter un plan de surveillance. Il est fait obligation par la suite au titulaire d'une autorisation, de procéder à une surveillance des produits mis sur le marché conformément aux prescriptions fixées par l'autorisation, les rapports devant être adressés à l'autorité administrative qui, au vu des résultats de la surveillance, peut modifier les prescriptions initiales.

L'article L. 533-10 constitue la reprise des dispositions de l'article 8 point 1 (première partie de la première phrase) de la directive 2001/18/CE relatif aux obligations incombant au titulaire d'une autorisation de dissémination à toute autre fin que la mise sur le marché en cas de modification intentionnelle ou non de la dissémination. Le titulaire de l'autorisation est tenu, dans ce cas, de prendre toute mesure de nature à protéger la santé publique et l'environnement et en informer l'autorité administrative.

L'article L. 533-11 porte transposition de l'article 8 point 1 (deuxième partie de la première phrase) et de l'article 20 point 2 de la directive. Il fixe les obligations incombant aux demandeurs ou titulaires des autorisations de mise sur le marché ou à tout autre fin que la mise sur le marché en cas d'informations nouvelles sur les OGM mis en œuvre ou qu'ils souhaitent mettre en œuvre. Ils doivent prendre là encore toute mesure de nature à protéger la santé publique et l'environnement et en informer l'autorité administrative.

Les obligations prévues à l'article 8 point 1 c et à l'article 20 point 2 - deuxième alinéa prévoyant la révision de la synthèse de notification relèvent du domaine réglementaire et devront être intégrées dans les décrets d'application.

L'article L. 533-12 porte sur les pouvoirs de contrôle dont dispose l'autorité administrative après la délivrance de l'autorisation de dissémination en cas d'informations complémentaires ou de connaissances scientifiques nouvelles mettant en évidence que la présence d'OGM autorisés à la dissémination volontaire fait courir un risque à la santé publique ou à l'environnement. L'autorité administrative peut modifier les prescriptions initiales, imposer de nouvelles prescriptions, suspendre l'autorisation, la retirer ou ordonner la

destruction des OGM et, en cas de carence du titulaire de l'autorisation, y faire procéder d'office.

Les conditions d'intervention de l'autorité administrative fixées aux 3° et 4° sont cependant différentes selon qu'il s'agit d'une autorisation de dissémination expérimentale d'OGM ou d'une autorisation de mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'OGM. Dans ce dernier cas, en effet, l'autorité administrative française peut suspendre l'autorisation dans l'attente d'un accord des autres Etats membres ; cet accord est seul susceptible de permettre ensuite le retrait de l'autorisation.

Cet article permet ainsi de définir les conditions d'une éventuelle mise en œuvre de la clause de sauvegarde par la France, comme la directive 2001/18/CE la désigne en son article 23.

Chapitre IV - Modifications du chapitre V

Article 17 :

L'article 17 modifie tout d'abord l'intitulé du chapitre V du titre III du livre V du code de l'environnement. En effet, ce chapitre était relatif aux contrôles et aux sanctions administratifs applicables à la dissémination. Par souci d'un meilleur ordonnancement du code, les dispositions relatives aux contrôles ont été renvoyées au chapitre III. En conséquence, ce chapitre est à présent consacré aux seules sanctions administratives. Cela conduit à abroger les articles relatifs aux contrôles (articles L. 535-1 à L. 535-4) et à renuméroter en conséquence les articles L. 535-5 à L. 535-8 qui deviennent les articles L. 535-1 à L. 535-4.

Dans cette série d'articles, seuls les articles L. 535-1 et L. 535-4 résultant de cette nouvelle numérotation sont modifiés pour des motifs rédactionnels ou de références d'articles.

Chapitre V - Modifications du chapitre VI relatif aux dispositions pénales

Article 18 :

L'article 18 modifie les articles L 536-1, L 536-2, L 536-5 et L 536-7 du code de l'environnement. Il procède à des ajustements rédactionnels pour les articles L. 536-1, L. 536-5 et L. 536-7.

Dans l'article L. 536-2 du code de l'environnement, est ajouté un alinéa. Cet article porte sur la recherche et la constatation des infractions à la réglementation relative à la dissémination volontaire par la loi et dans ses textes d'application.

Il est apparu que, pour les produits ne faisant actuellement l'objet d'aucune législation spécifique, seuls les officiers et agents de police judiciaire sont habilités à effectuer ces contrôles. Il y a donc lieu d'étendre la compétence des agents mentionnés à l'article L. 536-1 au contrôle de ces produits.

Titre II - Autres modifications

Chapitre Ier - Autres modifications du code de l'environnement

Article 19 :

L'article 19 modifie l'article L. 515-13 du code de l'environnement. Outre des modifications rédactionnelles, les modifications apportées à cet article visent à préciser que les utilisations confinées d'OGM à des fins de production industrielle dans des installations classées sont bien soumises à la même réglementation que les utilisations confinées à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement.

Chapitre II - Modifications du code rural

Article 20 :

L'article 20 modifie tout d'abord le II de l'article L. 251-1 du code rural relatif à la surveillance biologique du territoire. Cette modification résulte de l'intégration du comité de surveillance biologique du territoire qui avait été institué par la loi d'orientation agricole du 9 juillet 1999, au sein du conseil des biotechnologies créé à l'article 3 du présent projet de loi. Le conseil des biotechnologies est consulté sur les protocoles de surveillance.

Le IV du même article est complété pour tenir compte de l'obligation faite à chaque Etat de tenir, en application de l'article 31-3 b de la directive 2001/18/CE, un registre indiquant la localisation des produits composés en tout ou partie d'OGM autorisés à la mise sur le marché et cultivés. À cette fin, est soumise à un régime déclaratif nouveau, toute culture de produits composés en tout ou partie d'OGM effectuée dans ce cadre.

Par ailleurs, l'article L. 251-2 est modifié en son sixième alinéa. Par mesure de simplification administrative, il est procédé à la suppression de la consultation du comité de biovigilance dans la procédure d'élaboration du décret en Conseil d'État définissant les conditions du contrôle exercé par les agents des services de la protection des végétaux.

Article 21 :

L'article 21 vise à introduire au chapitre III portant dispositions diverses du titre VI relatif à la production végétale du livre VI intitulé : « Production et marchés » du code rural, plusieurs articles essentiels au présent projet de loi. Il s'agit tout d'abord des articles L. 663-8 et L. 663-9 et, en second lieu, des articles L. 663-10 à L. 663-17.

Les articles L. 663-8 et L. 663-9 assurent la transposition de l'article 26 bis de la directive 2001/18/CE introduit par le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés. Cet article offre la possibilité aux Etats membres de prendre les mesures adaptées « pour éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits ». Le projet de loi en tient compte et donne compétence au ministre chargé de

l'agriculture pour définir, par arrêté, selon des modalités fixées par décret, un ensemble de mesures techniques de production et notamment de mise en culture des variétés végétales génétiquement modifiées.

Ces règles seront définies culture par culture, sur la base de données scientifiques et techniques, permettant d'assurer une absence de préjudice économique notamment du fait de la fécondation croisée au champ entre des variétés de catégories différentes.

On entend par mesures de coexistence, notamment les mesures suivantes: le respect de distances de sécurité entre « parcelles OGM » et « parcelles non OGM » de la même sorte ou de la même espèce, la mise en place de zones tampon ou d'obstacles sûrs du point de vue scientifique, le respect de systèmes de rotation des cultures appropriés, le choix des meilleures périodes d'ensemencement et des méthodes de culture adaptées.

L'article L. 663-9 nouveau étend la compétence des agents des services de protection des végétaux visée à l'article L. 251-18 du code rural pour assurer le contrôle de l'application des mesures de coexistence.

Les articles suivants constituent l'un des éléments les plus importants de cette loi. En effet, dans son rapport du 13 avril 2005 relatif aux enjeux des essais et de l'utilisation des organismes génétiquement modifiés, la mission d'information de l'Assemblée Nationale propose l'instauration d'un régime de présomption de faute et la création d'un fonds d'indemnisation en cas de dissémination d'OGM dans une culture non OGM. Le Gouvernement s'est inspiré de ces deux mesures pour rédiger les articles L. 663-10 à L. 663-17 du présent projet de loi.

L'article L. 663-10 instaure un régime de responsabilité sans faute à l'encontre de tout producteur d'une variété végétale génétiquement modifiées autorisée à la mise sur le marché. En effet, dès lors que la mise sur le marché de la variété OGM a été autorisée et que l'exploitant qui la met en culture a respecté les prescriptions qui s'imposent à lui pour la cultiver, il ne saurait être question d'un régime de responsabilité pour faute.

Le régime institué vise à couvrir le préjudice économique subi par tout exploitant agricole d'une culture non génétiquement modifiée se trouvant dans un périmètre donné, fixé par décret, autour d'un ou plusieurs champs de plantes génétiquement modifiées.

Ce même article précise que ce préjudice économique est constitué par la dépréciation possible de la valeur de la « récolte non OGM » devant être étiquetée « produits OGM » en application du règlement (CE) N°1829/2003 mentionné ci-dessus. Il est rappelé que tout produit destiné à la mise sur le marché dans lequel est détecté plus de 0,9 % d'OGM est soumis à l'obligation d'étiquetage, quel que soit le stade de sa mise sur le marché.

L'article L. 663-11 crée ensuite une obligation de souscrire une garantie financière à la charge de tout producteur de plantes génétiquement modifiées destinée à couvrir la responsabilité civile nouvelle, telle que définie à l'article L. 663-10 précité.

L'assurance a vocation à couvrir cette responsabilité civile nouvelle. Toutefois, pour pallier la carence actuelle du marché de l'assurance et, de façon temporaire (cinq ans cf. article 27), le temps que se développent des contrats adaptés à ces exigences, la garantie financière pourra à défaut résulter du versement d'une taxe alimentant un fonds.

L'article L. 663-12 dispose que tout exploitant ayant droit à la réparation d'un préjudice économique au sens de l'article L. 663-10 sera indemnisé par un fonds.

Ce fonds sera régulièrement alimenté par une taxe assise sur la surface de plantes génétiquement modifiées cultivée par chacun des producteurs. Le montant de la taxe sera fixé par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et du budget dans une limite maximale de 100 € par hectare de la variété génétiquement modifiée.

Le montant de la taxe sera fixé pour couvrir les besoins d'indemnisation sans avoir à engager la garantie implicite de l'Etat.

Cette taxe sera versée au moment de la déclaration de la mise en culture de toute variété génétiquement modifiée imposée par l'article L. 251-1 du code rural. Elle sera constatée et recouvrée suivant les mêmes procédures que celles fixées pour les contributions indirectes.

Outre la taxe précitée, le fonds pourra également être abondé par des versements d'organismes professionnels ou interprofessionnels.

Compte tenu de son caractère limité dans le temps, il est prévu que le fonds ne soit pas doté de la personnalité juridique mais que l'ensemble de sa gestion soit confiée à un établissement public de l'Etat, l'Office national interprofessionnel des grandes cultures.

L'article L. 663-13 définit la mise en œuvre de la procédure d'indemnisation et les conditions de règlement des litiges.

La procédure d'indemnisation sera centralisée par l'office qui pourra recueillir, dans un premier temps, toute demande d'indemnisation de la part de tout producteur de variétés non génétiquement modifiées, victime de la présence fortuite d'OGM dans sa récolte telle définie aux 1° et 2° de l'article L. 663-10.

Pour lui permettre d'apprécier les conditions supplémentaires du préjudice définies aux 3° et 4° du même article L. 663-10, à savoir l'existence de cultures de plantes génétiquement modifiées dans un périmètre déterminé par décret, l'office interprofessionnel sera autorisé à recueillir auprès des services déconcentrés du ministère de l'agriculture compétents les informations consignées dans le registre des déclarations de mise en culture des variétés génétiquement modifiées.

Dans un deuxième temps, après réception du dossier complet de demande d'indemnisation, et dans un délai maximal de six mois, l'office interprofessionnel, présentera une offre aux victimes, si la responsabilité civile, telle que définie à l'article L. 663-10, d'un ou de plusieurs producteurs d'OGM est effectivement engagée.

L'acceptation de l'offre d'indemnisation vaudra transaction au sens de l'article 2044 du code civil. Elle sera portée à la connaissance des producteurs d'OGM responsables.

Le paiement de l'indemnisation interviendra dans un délai de deux mois à compter de l'acceptation de l'offre par le demandeur.

Le demandeur sera tenu de faire de connaître au fonds s'il a intenté des procédures juridictionnelles portant sur les mêmes faits et, vice-versa, devra tenir informé le juge saisi, de sa demande d'indemnisation présentée à l'office interprofessionnel.

S'agissant des procédures juridictionnelles ouvertes au demandeur contre l'office, celles-ci relèvent de l'ordre judiciaire. L'indemnisation doit avoir été rejetée ou aucune offre ne doit avoir été présentée dans le délai des six mois prévu ou le demandeur doit avoir refusé l'offre.

L'article L. 663-14 précise que l'exploitant qui a contribué par sa faute à la réalisation du dommage ne peut prétendre à indemnisation à proportion du dommage qui lui est imputable.

L'article L. 663-15 indique que le régime de responsabilité spécifique qui est instauré ne fait pas obstacle à la recherche de la responsabilité d'un producteur d'OGM sur le fondement des règles de droit commun c'est-à-dire sur le fondement des règles classiques de responsabilité civile pour tout autre préjudice que le préjudice économique limitativement défini.

L'article L. 663-16 prévoit les cas de subrogation de l'Office national interprofessionnel des grandes cultures dans les droits du demandeur soit auprès de l'assurance, si le responsable du dommage a pu souscrire une assurance, soit, lorsqu'il n'a pas d'assurance, dans le cas où il n'a pas respecté les obligations de coexistence.

L'article L. 663-17 renvoie les conditions application des articles L. 663-10 à L. 663-16 à un décret en Conseil d'Etat.

Article 22 :

L'article L. 663-9 du code rural étendant la compétence des agents des services de protection des végétaux au contrôle de l'application des dispositions de coexistence des cultures, sont introduits dans le code rural, dans le titre VII relatif aux « Sanctions pénales » du livre VI, « Production et marchés », les articles L. 671-14 et L. 671-15 relatifs aux sanctions applicables pour non respect des mesures de coexistence et pour entrave à l'exercice des fonctions des agents chargés du contrôle.

Chapitre III - Modifications d'autres codes

Article 23 :

L'article 23 introduit une modification du code de la consommation nécessitée par l'application du règlement communautaire relatif à la traçabilité et à l'étiquetage des produits composés en tout ou partie d'OGM.

L'article L. 214-3, dans sa rédaction nouvelle, autorise ainsi le pouvoir réglementaire à étendre les mesures de sanction et de contrôle déjà existantes, aux obligations de traçabilité déjà prévues à l'article L. 214-1-1 du même code.

Article 24 :

L'article 24 insère un titre V au livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique intitulé « Produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés » et crée un article L. 5151 précisant que les dispositions du code de l'environnement relatives aux OGM s'appliquent aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé et aux médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-1 du même code.

Titre III - Dispositions diverses

Article 25 :

L'article 25 fixe la date d'entrée en vigueur (1er janvier 2009) des dispositions de l'article L. 533-3 (article 12 du projet de loi) concernant les produits composés en tout ou partie d'OGM disséminés à toute autre fin que la mise sur le marché comportant des marqueurs de résistance aux antibiotiques utilisés pour les traitements médicaux ou vétérinaires s'ils sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables pour la santé publique et pour l'environnement.

Article 26 :

L'article 26 fixe la date d'entrée en vigueur (celle de la loi) des dispositions de l'article L. 533-4 (article 13 du projet de loi) concernant l'interdiction de mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'OGM comportant des marqueurs de résistance aux antibiotiques s'ils sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables pour la santé publique et pour l'environnement.

Par ailleurs, conformément aux dispositions du b du 1 de l'article 17 de la directive 2001/18/CE, ce même article introduit des dispositions transitoires afin de préciser que les autorisations de mise sur le marché obtenues avant le 17 octobre 2002 prennent fin le 17 octobre 2006, sauf si une demande de renouvellement est intervenue dans les délais requis. De même, les autorisations délivrées par un autre État membre de l'Union ou un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen prennent également fin à la même date et dans les mêmes conditions.

Article 27 :

Comme cela a été souligné à l'article 21, la prise en charge des mécanismes d'indemnisation du préjudice économique susceptible de résulter de la culture de plantes génétiquement modifiées est confiée, de façon limitée dans le temps, à un fonds d'indemnisation financé essentiellement par une taxe. Il est prévu, que le fonds est appelé à disparaître dans un délai de cinq années à compter de l'entrée en vigueur du décret en Conseil d'État précisant les conditions d'application des articles qui l'instituent. Il devra alors laisser place à un mécanisme assurantiel classique.