

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la Transition Ecologique

PROJET D'ORDONNANCE n° du

relative à l'évolution des modalités d'évaluation des biotechnologies et à la simplification de la procédure applicable aux utilisations confinées de risque nul ou négligeable d'organismes génétiquement modifiés

NOR : TREP2121423R

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

SUR le rapport du Premier ministre et de la ministre de la transition écologique,

VU la Constitution, notamment son article 38 ;

VU la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ;

VU la directive 2009/41/CE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés ;

VU le code de l'environnement, et notamment le titre III du livre V ;

VU le code de la recherche ;

VU le code rural et de la pêche maritime ;

VU le code de la santé publique ;

VU la loi n° 2020-1674 du 24 décembre 2020 de programmation de la recherche pour les années 2021 à 2030 et portant diverses dispositions relatives à la recherche et à l'enseignement supérieur, notamment son article 44 ;

Le Conseil d'Etat (section Travaux Publics) entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

ORDONNE :

CHAPITRE I^{ER}

DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE DE L'ENVIRONNEMENT

Article 1^{er}

A l'article L. 125-3, les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « de l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail ».

Article 2

Le Chapitre unique du titre VIII du livre Ier du code de l'environnement est ainsi modifié :

I. - Au 8° du I de l'article L. 181-2, le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation ».

II. - Au 6° du II de l'article L. 181-3, les mots : « lorsque l'autorisation tient lieu d'agrément » sont remplacés par les mots : « lorsque l'autorisation environnementale tient lieu d'autorisation d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés ».

Article 3

Le chapitre Ier du titre III du livre V du code de l'environnement est ainsi modifié :

I. - Aux articles L. 531-2 et L. 531-2-1, les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « de l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail ».

II. - L'article L. 531-3 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 531-3.* - Les missions d'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique que peut présenter la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés, d'analyse des impacts socio-économiques liés aux organismes génétiquement modifiés et d'expertise et d'appui scientifique et technique relatifs aux biotechnologies sont exercées par l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail mentionnée à l'article L. 1313-1 du code de la santé publique.

« L'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail procède à l'évaluation des demandes d'autorisation en vue de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés prévue par les articles L. 533-1 à L. 533-9 du présent code, dans le respect des délais fixés par les dispositions du droit de l'Union européenne. Cette évaluation comporte une évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique et peut également comporter une analyse des impacts socio-économiques liés à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés.

« Lorsqu'une demande en vue de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés est susceptible de répondre à un besoin urgent de santé publique, cette évaluation peut, à la demande du Gouvernement, faire l'objet d'une procédure d'examen prioritaire.

« L'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail est consultée sur les protocoles et méthodologies d'observation nécessaires à la mise en œuvre de la surveillance biologique du territoire définie à l'article L. 251-1 du code rural et de la pêche maritime, en ce qu'elle concerne les organismes génétiquement modifiés. Elle est rendue destinataire du rapport annuel de surveillance visé au même article. Elle peut formuler des recommandations.» ;

III. - Après l'article L. 531-3 sont insérés les articles L. 531-3-1 et L. 531-3-2 ainsi rédigés :

1° « *Art. L. 531-3-1.* - Le comité consultatif national d'éthique prend en compte les questions éthiques relatives aux biotechnologies, dans le cadre de sa mission prévue à l'article L. 1412-1 du code de la santé publique. »

2° « *Art. L. 531-3-2.* – Sur saisine du Premier ministre, dans le cadre de ses missions définies par l'ordonnance n° 58-1360 relative au Conseil économique, social et environnemental, celui-ci

éclaire le Gouvernement sur toute question relative aux biotechnologies entrant dans son champ de compétence. ».

IV. - Les articles L. 531-4, L. 531-4-1 et L. 531-5 sont abrogés.

Article 4

Le chapitre II du titre III du livre V du code de l'environnement est ainsi modifié :

I. - L'article L. 532-1 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « d'un comité d'expertise placé auprès du ministre chargé de la recherche. » ;

2° Après le premier alinéa, il est inséré un deuxième alinéa ainsi rédigé :

« La composition et les missions de ce comité sont fixées par décret. » ;

3° Au dernier alinéa, les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots « du comité mentionné au premier alinéa ».

II. - Au I et au 1° du II de l'article L. 532-2, les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « du comité mentionné à l'article L. 532-1 ».

III. - L'article L. 532-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« I. – Toute utilisation confinée notamment à des fins de recherche, de développement, d'enseignement ou de production industrielle d'organismes génétiquement modifiés doit être mise en œuvre dans une installation publique ou privée disposant d'un agrément. Elle est précédée par une évaluation des risques qu'elle peut présenter pour la santé publique et pour l'environnement, conformément au classement mentionné à l'article L. 532-1.

« Lorsqu'il est procédé pour la première fois à une utilisation confinée, l'exploitant de l'installation adresse une demande d'autorisation à l'autorité administrative compétente. L'autorisation, délivrée après avis du comité mentionné à l'article L. 532-1, vaut agrément de l'installation pour la classe de confinement mentionnée dans l'autorisation ou pour les classes de niveau inférieur.

« Toutefois, la première utilisation peut n'être soumise qu'à déclaration si elle présente un risque nul ou négligeable pour l'environnement et la santé publique. En l'absence d'opposition de l'autorité administrative compétente dans un délai fixé par voie réglementaire, l'installation est réputée agréée pour les utilisations confinées de risque nul ou négligeable.

« Dans une installation agréée, des utilisations confinées de risque nul ou négligeable peuvent être entreprises sans nouvelle déclaration. L'exploitant de l'installation constitue et tient à disposition de l'autorité administrative compétente un dossier d'évaluation des risques pour chaque utilisation.

« Par dérogation aux alinéas 1 à 4, dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine telle que définie au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, les utilisations confinées de risque nul ou négligeable de médicaments composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, sont soumises à déclaration auprès de l'autorité administrative compétente. La déclaration comporte une évaluation des risques que peut présenter cette utilisation pour la santé publique et pour l'environnement, conformément au classement mentionné à l'article L. 532-1. L'autorité administrative compétente peut saisir pour avis sur cette déclaration, le comité mentionné à l'article L. 532-1, en tant que de besoin. En l'absence d'opposition de l'autorité administrative compétente dans un délai fixé par voie réglementaire et sous condition d'autorisation de la recherche, l'utilisation peut être mise en œuvre.

« Dans une installation agréée au titre d'une autorisation d'utilisation confinée de risque faible à élevé, toute nouvelle utilisation confinée de risque faible est soumise à déclaration auprès de

l'autorité administrative compétente.

« Toute utilisation confinée de risque modéré ou élevé est soumise à autorisation délivrée par l'autorité administrative compétente après avis du comité mentionné à l'article L. 532-1.

« II. – L'autorisation est subordonnée 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.

« L'évaluation des risques et les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées sont régulièrement revues.

« Une nouvelle autorisation doit être demandée en cas de modification notable des conditions de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet de l'autorisation.

« III. – Dans les cas où une défaillance des mesures de confinement pourrait entraîner un danger grave, immédiat ou différé pour le personnel, la population ou l'environnement, l'autorisation est subordonnée à la production par l'exploitant d'un plan d'urgence.

« IV. – Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application du présent article. ».

IV. – Au premier et au troisième alinéa de l'article L. 532-4, le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation ».

V. - Au premier et au troisième alinéa de l'article L. 532-4-1, les mots : « d'agrément » sont remplacés par les mots : « d'autorisation ».

VI. - L'article L. 532-5 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « liés à » sont remplacés par les mots : « ou les conditions de » ;

2° Au deuxième, quatrième et cinquième alinéa, le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation » ;

3° Au sixième alinéa, les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « du comité mentionné à l'article L. 532-1 » ;

VII. - L'article L. 532-6 est abrogé.

Article 5

Le chapitre III du titre III du livre V du code de l'environnement est ainsi modifié :

I. - Aux articles L. 533-3-3, L. 533-5-1 et L. 533-8, les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ».

II. - A l'article L. 533-3-5, les mots : « au Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ».

Article 6

L'article L. 535-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 535-3. - I. - Le demandeur de l'autorisation prévue aux articles L. 533-3 et L. 533-5 peut soumettre à l'autorité administrative une demande de traitement confidentiel de certaines parties des informations soumises en vertu du chapitre III du présent titre, accompagnée d'une justification vérifiable démontrant comment la divulgation au public des informations en question cause un préjudice sérieux aux intérêts concernés, conformément aux paragraphes III et VI.*

« II. - L'autorité administrative évalue la demande de traitement confidentiel soumise par le demandeur.

« III. - Pour l'application du présent article, l'autorité administrative ne peut accorder un traitement confidentiel qu'en ce qui concerne les informations identifiées aux points a), b) et c), sur justification vérifiable, lorsqu'il est démontré par le demandeur que leur divulgation est susceptible de porter significativement atteinte à ses intérêts :

1° les informations énumérées à l'article 39, paragraphe 2, points a), b) et c) du règlement (CE) n°178/2002 ;

2° les informations relatives aux séquences d'ADN, exception faite des séquences utilisées à des fins de détection, d'identification et de quantification de l'événement de transformation ;

3° les modèles et stratégies de sélection.

IV. - Après consultation avec le demandeur, l'autorité administrative décide des informations qui sont traitées de façon confidentielle et en informe le demandeur. Avant de refuser, le cas échéant, de reconnaître la confidentialité de certaines informations, l'autorité administrative chargée de statuer sur la demande met le demandeur en mesure de présenter ses observations.

V. - L'autorité administrative et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail prennent les mesures nécessaires afin de s'assurer que les informations confidentielles notifiées ou échangées en vertu du chapitre III du présent titre ne sont pas rendues publiques.

VI. - Les dispositions pertinentes de l'article 39 sexies du règlement (CE) n° 178/2002 ainsi que celles du chapitre IV du titre II du livre Ier du présent code s'appliquent.

VII. - Nonobstant les paragraphes III., V. et VI. du présent article :

1° lorsqu'une action urgente est indispensable pour protéger la santé publique, la santé animale ou l'environnement, par exemple dans des situations d'urgence, l'autorité administrative peut divulguer les informations énumérées au paragraphe III ;

2° les informations qui font partie des conclusions de l'évaluation réalisée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou des conclusions des rapports d'évaluation mentionnés à l'article 14 de la directive n°2001/18/CE et qui ont trait aux effets prévisibles sur la santé publique, la santé animale ou l'environnement sont néanmoins rendues publiques. Dans ce cas, l'article 39 quater du règlement (CE) n° 178/2002 s'applique.

VIII. - En cas de retrait de la demande d'autorisation par le demandeur, l'autorité administrative doit respecter la confidentialité telle qu'elle a été accordée conformément au présent article. Si le retrait de la demande d'autorisation a lieu avant que l'autorité administrative ait rendu sa décision sur la demande de traitement confidentiel concernée, l'autorité administrative et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ne rendent pas publiques les informations pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé.

IX. – Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux activités couvertes par le secret de la défense nationale. ».

Article 7

L'article L. 536-3 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « l'agrément requis » et « cet agrément est subordonné » sont remplacés par les mots : « l'autorisation requise » et « cette autorisation est subordonnée » ;

2° Au second alinéa, les mots : « un agrément est délivré » sont remplacés par les mots : « une autorisation est délivrée » ;

3° Au troisième alinéa, le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation ».

CHAPITRE 2

DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Article 8

I. - L'article L. 1313-1 est ainsi modifié :

1° Après le huitième alinéa, il est inséré un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« Elle éclaire les autorités la saisissant en menant des analyses socio-économiques dans son domaine de compétence en lien avec les réglementations associées » ;

2° A l'avant dernier alinéa, les mots : « et l'environnement » sont insérés après les mots : « la santé publique ».

II. - L'article L. 1313 -3 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « Elle peut être saisie par l'autorité compétente de l'Etat, les autres établissements publics de l'Etat et les organismes représentés à son conseil d'administration. » sont remplacés par les mots : « Elle peut être saisie par l'autorité compétente de l'Etat, les autres établissements publics de l'Etat, l'office parlementaire des choix scientifiques et technologiques et les organismes représentés à son conseil d'administration. » ;

2° Au deuxième alinéa de l'article L. 1313-3, la mention de l'article L. 411-1 du code de la consommation est remplacée par la mention de l'article L. 811-1 du même code.

III. - Au 3° de l'article L.1313-3-1 le mot : « onzième » est remplacé par le mot : « douzième ».

IV. - L'article L. 1313-3-1 est complété par un 4° ainsi rédigé :

« 4° Dans le cadre de ses missions relatives aux organismes génétiquement modifiés et aux biotechnologies, précisées à l'article L. 531-3 du code de l'environnement. ».

Article 9

A l'article L. 5150-1, la mention des articles L. 531-1 à L. 531-4 du code de l'environnement est remplacée par la mention des articles L. 531-1 à L. 531-3-2 du même code.

CHAPITRE 3

DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE DE LA RECHERCHE

Article 10

L'article L. 241-2 est abrogé.

CHAPITRE 4

DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE RURAL ET DE LA PECHE MARITIME

Article 11

A l'article L. 663-2, les mots : « du comité scientifique du haut conseil institué à l'article L. 531-3 du code de l'environnement » sont remplacés par les mots : « de l'Agence nationale de sécurité

sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, mentionnée à l'article L. 1313-1 du code de la santé publique ».

CHAPITRE 5
MISE EN APPLICATION

Article 12

Le Premier ministre et les ministres de l'agriculture et de l'alimentation, des armées, de l'économie, des finances et de la relance, de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, des solidarités et de la santé, de la transition écologique, sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le .

**PAR LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE :
LE PREMIER MINISTRE,**

Le ministre de l'agriculture et de
l'alimentation,

La ministre des armées,

Le ministre de l'économie, des finances
et de la relance,

La ministre de l'enseignement supérieur,
de la recherche et de l'innovation,

Le ministre des solidarités et de la santé,

La ministre de la transition écologique.