

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la transition écologique

Décret n° du

**Pris en application de l'ordonnance n° 2021-1325 du 13 octobre 2021 réformant
l'évaluation des biotechnologies et simplifiant la procédure applicable aux utilisations
confinées d'organismes génétiquement modifiés présentant un risque nul ou négligeable**
NOR : TREP 2130559D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la transition écologique ;

Vu le règlement n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 ;

Vu le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014
relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ;

Vu la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative
à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et
abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil ;

Vu la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à
l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés ;

Vu la décision du Conseil 2002/813/CE du 3 octobre 2002 instituant le formulaire de
synthèse de la notification concernant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement
modifiés dans l'environnement à d'autres fins que leur mise sur le marché.

Vu le code de la consommation ;

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

Vu le code rural et de la pêche maritime ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la recherche ;

Vu l'ordonnance n° 2021-1325 du 13 octobre 2021 réformant l'évaluation des
biotechnologies et simplifiant la procédure applicable aux utilisations confinées d'organismes
génétiquement modifiés présentant un risque nul ou négligeable ;

Vu le 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 ;

Vu le décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés ;

Vu les observations formulées lors de la consultation du public organisée du 19 octobre au 9 novembre 2021, en application de l'article L. 123-19-1 du code de l'environnement ;

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

Décète :

CHAPITRE I^{ER}

DISPOSITIONS PORTANT SUR L'UTILISATION DISSEMINEE D'ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES

Section 1

Dispositions modifiant le code de l'environnement

Article 1^{er}

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

I- La section 2 du chapitre 1^{er} est abrogée.

II- La section 1 du chapitre III est ainsi modifiée :

1° Au cinquième alinéa de l'article R. 533-3, les mots : « complétée par la décision de la Commission 2002/623/CE du 24 juillet 2002 arrêtant les notes explicatives destinées à compléter l'annexe II de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement » sont supprimés.

2° A l'article R. 533-4, les mots : « décision du Conseil 2002/812/CE du 3 octobre 2002 instituant 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. » sont remplacés par les mots : « décision du Conseil 2002/813/CE du 3 octobre 2002 instituant le formulaire de synthèse de la notification concernant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à d'autres fins que leur mise sur le marché. »

3° A l'article R. 533-7, 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 »,

4° L'article R. 533-8 est ainsi modifié :

a) Au troisième alinéa, les mots : « au Haut Conseil des biotechnologies » et les mots : « Ce haut conseil » sont remplacés par les mots : « à l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail. » et les mots : « L'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail »,

b) Au quatrième alinéa, les mots : « et l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail » sont insérés après les mots : « L'autorité administrative compétente », le mot : « peut » et le mot « lui » sont remplacés par le mot : « peuvent » et le mot : « leur »,

c) Un cinquième alinéa est inséré, ainsi rédigé : « Lorsque l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail demande des informations

complémentaires directement au demandeur, elle en informe l'autorité administrative compétente. ».

5° A l'article R. 533-11, la référence à l'article R. 533-10 est supprimée.

6° L'article R. 533-16 est abrogé.

7° L'article R. 533-21 est ainsi modifié :

a) La référence aux articles R. 532-9, R. 532-11 et R. 532-15 est remplacée par la référence aux articles R. 532-35 à R. 532-38,

b) Le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation » et les mots : « Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés »

c) Les mots : « , le cas échéant, » sont insérés après les mots : « ainsi que ».

III- La section 2 du chapitre III est ainsi modifiée :

1° L'article R. 533-29 est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, les mots : « , y compris, le cas échéant, au titre des dispositions de l'article 32ter du règlement 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002, » sont insérés après les mots : « Elle examine sans délais si le dossier est complet »,

b) Au troisième alinéa, les mots : « l'autorité administrative compétente » remplacent le mot : « il », et les mots « au Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots « à l'Agence nationale de la sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail »,

c) Au quatrième alinéa, les mots : « Le Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « L'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail »

d) Au cinquième alinéa, les mots : « le Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail » et 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 »,

2° Après l'article R. 533-30, est inséré un article R. 533-30-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 533-30-1* – Pour les produits relevant du champ de compétences de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, lorsque l'autorité administrative compétente déclare la demande d'autorisation ou de renouvellement non-valide en application de l'article 32 ter, paragraphe 4 ou paragraphe 5 du règlement 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002, cette déclaration de non-validité vaut rejet de la demande.

« Lorsque, en application de l'article 32 ter, paragraphe 4 ou paragraphe 5 du règlement 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002, une demande d'autorisation ou de renouvellement, après avoir été déclarée non-valide, est adressée une nouvelle fois à l'autorité administrative compétente, les délais liés à l'application des périodes de six mois prévues à ces paragraphes ne sont pas prises en compte pour calculer le délai prévu à l'article R. 533-30 pour établir le rapport d'évaluation de la demande d'autorisation ou de renouvellement. »,

3° Au cinquième alinéa de l'article R. 533-32, la référence à l'article R. 533-36 est remplacée par la référence à l'article L. 535-3,

4° A l'article R. 533-34, les mots : « et sans préjudice, le cas échéant, des dispositions des articles 32 ter et 32 quater du règlement 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 » sont insérés à la fin du premier alinéa,

5° L'article R. 533-35 est ainsi modifié :

a) Les mots : « et l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail » sont insérés après les mots : « L'autorité administrative compétente » et les mots : « peut » et « lui » sont remplacés par les mots : « peuvent » et « leur »,

b) Un deuxième alinéa est inséré, ainsi rédigé : « Lorsque l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail demande des informations complémentaires directement au demandeur, elle en informe l'autorité administrative compétente. »,

6° L'article R. 533-42 est abrogé,

7° Les dispositions de l'article R. 533-49 sont remplacées par les dispositions suivantes :
« Art. R. 533-49. I.- L'autorisation de mise sur le marché prévue aux titres II et III du règlement (CE) n° 726/2004 du 31 mars 2004 du Parlement 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 vaut autorisation au titre de l'article L. 533-5 pour les médicaments à usage humain et vétérinaires composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

« II.- Les dispositions des articles R.533-25 à R.533-45 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 d'accès précoce et les autorisations d'accès compassionnel 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 aux articles L. 5121-12 et L. 5121-12-1 du code de la santé publique et aux sous-sections 2 des sections 7 et 7 bis 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 R.533-25 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 nationale de sécurité du médicament et 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.

« Dans le cadre des autorisations d'accès précoce mentionnées à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique et des autorisations d'accès compassionnel mentionnées à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, de médicament à usage humain composé de tout ou partie d'organisme génétiquement modifié, et pour l'application de l'article R.533-29, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé saisit pour avis l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail lorsque lorsqu'elle a un doute sur les risques pour l'environnement et la santé publique de la dissémination volontaire ou lorsque l'organisme

génétiquement modifié n'a pas déjà été évalué dans le cadre d'une première autorisation. Dans le cas où l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ne saisit pas l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, l'accord du ministre chargé de l'environnement n'est pas requis.

« 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »,

8° A l'article R. 533-51, la référence aux articles R. 255-28 et R. 255-29 du code rural et de la pêche maritime est remplacée par la référence aux articles R. 255-27 et R. 255-28 de ce même code.

IV- La section 1 du chapitre VI est ainsi modifiée :

1° L'article R. 536-7 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « Un arrêté » sont remplacés par les mots : « Une décision », et les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies et » sont supprimés.

b) Au deuxième alinéa, le mot : « fonctionnaires » est remplacé par le mot : « agents publics »

c) Au troisième alinéa, les mots : « L'arrêté » sont remplacés par les mots : « La décision ».

2° A l'article R. 536-8, les mots : « l'arrêté » sont remplacés par les mots « la décision ».

Section 2

Dispositions modifiant le code rural et de la pêche maritime

Article 2

Le titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime est ainsi modifié :

I- Au deuxième alinéa de l'article R. 253-5, les mots : « l'avis du Haut Conseil des biotechnologies et » sont supprimés.

II- La section 1 du chapitre III est ainsi modifiée :

1° L'article D. 253-19 est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, les mots : « au Haut Conseil des biotechnologies et » sont supprimés,

b) Le troisième et le quatrième alinéa sont remplacés par un seul alinéa, ainsi rédigé :
« L'Agence procède à l'instruction de la demande et établit le rapport d'évaluation mentionné à l'article R. 533-30 du code de l'environnement »,

2° A l'article D. 253-21, les mots : «, qui intègre l'avis du Haut Conseil des biotechnologies » sont supprimés,

3° Le deuxième alinéa de l'article R. 253-33 est remplacé par un alinéa ainsi rédigé : « Elle transmet son avis au ministre chargé de l'environnement. »,

III- A l'article R. 253-39, les mots : « et par le Haut Conseil des biotechnologies » sont supprimés,

IV- L'article R. 255-28 est ainsi modifié :

1° Au deuxième alinéa, les mots « au Haut Conseil des biotechnologies et » sont supprimés,

2° Le troisième alinéa est ainsi modifié :

a) Les mots : « L'Agence et le Haut Conseil des biotechnologies procèdent » sont remplacés par les mots : « Elle procède »,

b) Les mots : « Ces deux organismes transmettent leurs » sont remplacés par les mots : « Elle transmet son »,

c) Les mots : « de leurs avis » sont remplacés par les mots : « de l'avis ».

Section 3

Dispositions modifiant le code de la santé publique

Article 3

A l'article R. 1313-1 du titre I du livre III de la première partie du code de la santé publique, un alinéa est inséré à la suite du premier alinéa, ainsi rédigé : « S'agissant des organismes génétiquement modifiés, l'Agence exerce ses missions dans les conditions prévues à l'article L. 531-3 du code de l'environnement. ».

Article 4

Le chapitre Ier du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I- A l'article R. 5121-212, 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- Après l'article R. 5121-68, est inséré un article R. 5121-68-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5121-68-1* – Lorsque la demande d'autorisation d'accès précoce porte sur un médicament composé en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, le titulaire des droits d'exploitation ou son mandataire adresse à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé une demande d'autorisation de mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié au titre de l'article L. 533-5 du code de l'environnement. Les dispositions de l'article R.533-49 du même code sont applicables. »

III- A l'article R. 5121-74, un alinéa est inséré à la fin de l'article, ainsi rédigé : « III- Lorsque la demande d'autorisation d'accès compassionnel porte sur un médicament composé en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, les dispositions de l'article R. 533-49 du code de l'environnement sont applicables. ».

Article 5

L'article R. 5139-6 du chapitre IX du titre III du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les mots : « par lettre recommandée avec avis de réception » sont remplacés par les mots : « par tout moyen permettant de donner date certaine à cette demande »,

2° Les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies dans les conditions prévues aux articles R. 532-6, R. 532-8 et R. 533-8 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 dans les conditions prévues à l'article R. 533-8 du code de l'environnement ou du comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés dans les conditions prévues aux articles R. 532-6 et R. 532-8 de ce même code ».

Section 4

Dispositions supplémentaires

Article 6

A l'article 2 du décret n° 93-1177 du 18 octobre 1993 susvisé, le second alinéa est supprimé.

Article 7

L'article 21 du décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 susvisé est abrogé.

CHAPITRE II

DISPOSITIONS PORTANT SUR L'UTILISATION CONFINÉE D'ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS

Section 1

Dispositions modifiant le code de l'environnement

Article 8

Le livre Ier du code de l'environnement est ainsi modifié :

I- Au 10° de l'article R. 162-1 du titre VI, les mots : « de micro-organismes » sont remplacés par les mots : « d'organismes » et le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation »,

II- Le titre VII est ainsi modifié :

1° A l'article D. 181-15-6 le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation » et le mot : « agréée » est remplacé par le mot : « autorisée »,

2° A l'article R. 181-30, le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation » et les mots : « haut conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés »,

3° A l'article D. 181-44-1, le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation ».

Article 9

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

I- La section 4 du chapitre V est renommée : « Installations où sont manipulés des organismes génétiquement modifiés »

II- A l'article R. 515-32, le mot : « agrément » au premier alinéa est remplacé par le mot : « autorisation » et le mot : « agrément » au deuxième alinéa est remplacé par les mots : « autorisation d'utilisation d'organismes génétiquement modifiés »,

III- A l'article R. 515-36, les mots : « Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés ».

Article 10

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

I- Le chapitre II est ainsi modifié :

1° A l'article D. 532-3, les mots : « Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots « comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés ».

2° L'article R. 532-4 est abrogé.

3° Après la section 1, est insérée une section 2 ainsi rédigée :

« Section 2 : Comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés

« *Art. D.532-4.* Le comité d'expertise prévu à l'article L. 532-1 dont les missions sont fixées à l'article L. 532-1-1 est dénommé « Comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés ».

« *Art. D 532-4-1.* Le comité est composé de quinze membres maximum, y compris son président, disposant d'une expertise reconnue dans un ou plusieurs des domaines suivants, dont :

« – quatre membres au moins en virologie humaine ou animale ;

« – deux membres au moins en biologie ou pathologie végétale ;

« – un membre au moins en parasitologie ou en mycologie ;

« – un membre au moins en génie génétique ou en biotechnologie ;

« – un membre au moins en génétique humaine ;

« – un membre au moins pour la recherche impliquant des animaux vivants ;

« – trois membres au moins en bactériologie, y compris bactériologie végétale.

« Deux de ces membres sont nommés sur proposition du ministre de la défense.

« Les membres du comité, parmi lesquels le président est désigné, sont nommés par arrêté du ministre chargé de la recherche pour une durée de cinq ans, renouvelable une fois.

« En cas de démission, d'absence prolongée ou de décès d'un membre du comité, il peut être remplacé pour la durée restant à courir de son mandat.

« En cas de vacance de la présidence, le comité désigne en son sein la personne chargée d'assurer l'intérim. En cas d'empêchement, le président est suppléé par le doyen d'âge des membres.

« *Art. D. 532-4-2.* Le président peut appeler des experts extérieurs à participer, à titre consultatif, aux travaux du comité, dans le cas où leur collaboration technique serait jugée nécessaire.

« *Art. D. 532-4-3.* Sauf pour les remplacements susceptibles d'intervenir au titre de la dernière année d'un mandat en cours et pour les membres proposés par le ministère de la défense, la nomination des membres du comité intervient à l'issue d'une procédure d'appel public à candidatures, y compris pour les membres souhaitant effectuer un second mandat.

« Les candidats adressent au ministre chargé de la recherche un dossier comportant une lettre de motivation, un curriculum vitae, assorti d'une liste de leurs publications.

« Le ministre de la défense adresse, pour chacun des membres qu'il propose, le dossier mentionné au précédent alinéa au ministre chargé de la recherche.

« *Art. R. 532-4-4.* Les membres du comité adressent la déclaration d'intérêt préalable prévue à l'article L. 411-5 du code de la recherche au ministre chargé de la recherche.

« Elle est transmise au président du comité à l'occasion de l'entrée en fonction des membres.

« Les membres du comité ne peuvent participer aux débats portant sur les demandes d'avis prévues au présent chapitre, s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée.

« Les experts extérieurs visés à l'article D. 532-4-2 sont soumis aux dispositions du présent article.

« *Art. D. 532-4-5.* Le président convoque les membres aux séances du comité. Il en fixe l'ordre du jour.

« En cas d'urgence ou de vacance de la présidence, le ministre chargé de la recherche convoque les membres aux séances du comité et en fixe l'ordre du jour.

« *Art. R. 532-4-6.* Le comité adopte un règlement intérieur qui définit son fonctionnement. Ce règlement précise notamment les règles de déontologie applicables aux membres du comité. Il prévoit, à cet effet, les conditions dans lesquelles les membres du comité s'abstiennent de prendre part aux discussions et aux votes en cas de conflit d'intérêts. Il est approuvé par la majorité des deux tiers des membres. Il est soumis à l'approbation du ministre chargé de la recherche.

« *Art. D. 532-4-7.* Le comité préserve la confidentialité des informations qu'il est amené à connaître, notamment au regard des règles relatives à la protection de la propriété intellectuelle et industrielle.

« *Art. D. 532-4-8.* Le président ou un membre du comité peuvent être désignés par le ministre chargé de la recherche, le cas échéant à la demande d'une autre autorité compétente en matière d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés, pour participer aux travaux de l'Union européenne relevant du domaine de compétence du comité.

« *Art. D. 532-4-9.* Chaque membre du comité peut se faire représenter aux séances par un autre membre ayant voix délibérative. Un membre ne peut représenter qu'un seul autre membre. Le comité ne peut valablement siéger que si la moitié au moins de ses membres, présents ou représentés, est présente. Il rend ses avis à la majorité des membres présents ou représentés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

« Le président peut déléguer sa signature à un membre du comité nommément désigné.

« Art. D. 532-4-10. Le président, les membres du comité et les experts extérieurs visés à l'article D. 532-4-2 perçoivent une indemnité dont les modalités et le taux sont arrêtés par le ministre chargé de la recherche. Le remboursement de leurs frais de déplacement est effectué dans les conditions prévues par le décret n° 2006-781 du 3 juillet 2006. »

Les numéros des sections suivantes sont décalés en conséquence.

4° Dans le titre de la sous-section 1 de la section 3, le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation ».

5° L'article R. 532-5 est ainsi modifié :

a) Le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation » et les corrections grammaticales nécessaires sont apportées,

b) La référence à l'article R. 532-4 est remplacée par la référence à l'article L. 532-3,

c) Le mot : « arrêté » est remplacé par le mot : « décision »,

d) Les mots : «, à sa demande, » sont insérés après les mots : « du ministre chargé de la recherche qui ».

6° L'article R. 532-6 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation » et les mots : « accompagnée du versement mentionné à l'article L. 532-6 » sont supprimés,

b) Au 2° de l'article, les mots : « et l'agrément dont elle dispose le cas échéant » sont insérés après les mots : « l'objet de la demande »,

c) Le 5° de l'article est supprimé, et les numéros suivants sont mis à jour en conséquence,

d) Au douzième alinéa, les mots : « Le dossier de demande comprend en outre un dossier technique, dont le » sont remplacés par les mots : « Cette demande est accompagnée d'un dossier technique incluant notamment le descriptif de l'installation et des mesures de confinement. Son », et les mots : « de la santé » sont insérés après les mots : « de la recherche, »,

e) Un alinéa est inséré à la fin de cet article, ainsi rédigé : « Les demandes d'autorisations d'utilisations suivantes de classe de confinement égales ou inférieures sont présentées selon les mêmes modalités, sans présentation de l'installation et des mesures de confinement. Elles mentionnent le numéro d'agrément de l'installation. ».

7° Aux articles R. 532-7, R. 532-8, R. 532-12, R. 532-21, D. 532-24 et R. 532-33, le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation » et les corrections grammaticales sont apportées, le cas échéant.

8° L'article R. 532-9 est ainsi modifié :

a) Le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation » et les mots : « Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés »,

b) Au troisième alinéa, les mots : « à la demande » sont remplacés par les mots : « sur proposition », et la dernière phrase est supprimée,

c) Le dernier alinéa de l'article est supprimé.

9° A l'article R. 532-10, les mots : « Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés » et le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation ».

10° L'article R. 532-11 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « arrêté notifié » sont remplacés par les mots : « décision notifiée »,

b) Aux deuxième, cinquième et sixième alinéas, le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation »,

c) Le troisième alinéa est remplacé par un alinéa ainsi rédigé : « La décision d'autorisation mentionne qu'elle ne vaut que pour l'utilisation présentée dans la demande sous condition de validité de l'agrément d'installation. »,

d) Le quatrième alinéa est remplacé par un alinéa ainsi rédigé : « Lorsque la décision porte sur une première demande, elle mentionne que l'autorisation vaut agrément de l'installation pour la classe de confinement correspondant à l'utilisation présentée dans la demande et les classes inférieures. »,

e) Au sixième alinéa, les mots : « Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés ».

11° L'article R. 532-13 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « l'agrément » sont remplacés par les mots : « la demande d'autorisation »,

b) Au 2°, les mots : « Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés »,

c) Aux cinquième et sixième alinéas, le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation » et les modifications grammaticales sont réalisées le cas échéant.

12° L'article R. 532-14 est ainsi modifié :

a) Le premier et le deuxième alinéa sont remplacés par trois alinéas, ainsi rédigés : « La déclaration prévue à l'article L. 532-3 est effectuée auprès du ministre chargé de la recherche pour une utilisation dont la durée ne peut excéder cinq ans. Elle peut être renouvelée dans les mêmes conditions.

« La déclaration est établie par l'exploitant de l'installation dans laquelle l'utilisation doit être mise en œuvre.

« Elle indique : »,

b) Au 2°, le mot : « demande » est remplacé par le mot : « déclaration »,

c) A la suite du 2°, un 3° est inséré, ainsi rédigé : « 3° Le cas échéant, le numéro d'agrément de l'installation ; ». Les numéros suivants sont mis à jour en conséquence,

d) Le septième alinéa : « 5° Le cas échéant, les organismes génétiquement modifiés dont l'utilisation est déjà déclarée ou agréée et la classe de confinement dont ils relèvent ; » est supprimé,

e) Un alinéa est inséré à la suite de l'avant-dernier alinéa, ainsi rédigé : « Lorsqu'il est procédé à une déclaration d'utilisation de classe de confinement 1, le dossier technique inclut un descriptif de l'installation et des mesures de confinement. ».

13° L'article R. 532-15 est ainsi modifié :

a) Les mots : « il le transmet au Haut Conseil des biotechnologies pour information et délivre au demandeur récépissé de sa déclaration d'utilisation. » sont remplacés par les mots : « le ministre chargé de la recherche délivre un récépissé au déclarant. »,

b) Au troisième alinéa, les mots : « de l'organisme » sont supprimés,

c) A la fin du quatrième alinéa, les mots « sous condition de validité de l'agrément » sont insérés,

d) A la suite du quatrième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :
« En tant que de besoin, le ministre chargé de la recherche peut solliciter l'avis du comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiées sur la déclaration. L'avis sollicité est rendu dans un délai de trente-cinq jours à compter de la date de saisine du comité.

« Lorsqu'il est procédé à une déclaration d'utilisation de classe de confinement 1, en l'absence d'opposition du ministre chargé de la recherche sous quarante-cinq jours à compter de la date de réception de la déclaration, l'installation est réputée agréée pour toute utilisation relevant de cette classe. Le récépissé de déclaration mentionne ce délai. »,

e) Les deux derniers alinéas de l'article sont supprimés.

14° L'article R. 532-16 est ainsi modifié :

a) Les mots : « Si l'exploitant de l'installation a déjà obtenu un ou plusieurs agréments pour l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés dans la même installation » sont remplacés par les mots : « Si l'installation est déjà agréée pour l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés pour une classe de confinement égale ou supérieure »,

b) Le mot : « agréées » est remplacé par le mot : « autorisées ».

15° A l'article R. 532-17, les mots : « de la santé » sont insérés après les mots : « de l'environnement, » et les mots : « Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés ».

16° L'article R. 532-18 est ainsi modifié :

a) Un alinéa est inséré avant l'alinéa existant, et est ainsi rédigé : « Dans une installation agréée, l'exploitant déclare au ministre chargé de la recherche toute modification notable affectant la partie du dossier technique dédiée au descriptif de l'installation et aux mesures de confinement. »,

b) Le mot : « agréée » est inséré après les mots : « En cas de changement d'exploitant de l'installation »,

c) Le mot : « agréée » est remplacé par le mot : « autorisée ».

17° A l'article R. 532-19, le mot : « agréées » est remplacé par le mot : « autorisées ».

18° L'article R. 532-20 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, le mot : « Si » est remplacé par les mots : « Dans le cas des utilisations de classes de confinement 2 à 4, si »,

b) Au premier et au dernier alinéa, le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation » et les corrections grammaticales sont réalisées en conséquence,

c) A la suite du premier alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Si l'exploitant souhaite poursuivre des utilisations confinées relevant de ces classes de confinement à l'issue de la période de validité de l'agrément de l'installation, une nouvelle demande d'autorisation est adressée au ministre chargé de la recherche au moins quarante-cinq jours avant l'expiration du délai de validité de l'agrément. Dans ce cas le dossier technique mentionné à l'article R. 532-11 ne présente que le descriptif de l'installation et des mesures de confinement.

« Dans le cas des utilisations de classe de confinement 1, si l'exploitant souhaite poursuivre des utilisations confinées de classe de confinement 1 à l'issue de la période de validité de l'agrément de l'installation, une nouvelle déclaration est adressée au ministre chargé de la recherche au moins quarante-cinq jours avant l'expiration du délai de validité de l'agrément. Dans ce cas le dossier

technique mentionné à l'article R. 532-15 ne présente que le descriptif de l'installation et des mesures de confinement. »,

d) Dans le dernier alinéa, le mot : « agréée » est remplacé par le mot « autorisée ».

19° A l'article R. 532-22, les mots : « sans délai » sont insérés après les mots : « L'exploitant de l'installation informe ».

20° L'article R. 532-23 est ainsi modifié :

a) Le mot : « arrêté » est remplacé par le mot : « décision », et le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation »,

b) Les mots : « ou du responsable de l'utilisation » sont insérés après les mots : « en cas de manquement de l'exploitant ».

21° A l'article R. 532-25, la référence aux section 1 et 2 est remplacée par la référence aux sections 1 à 3.

22° Dans les titre de la sous-section 1 et de la sous-section 3 de la section 4, le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation ».

23° L'article R. 532-26, est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « agrément prévu » est remplacé par les mots : « autorisation d'utilisation prévue », et la référence à l'article R. 532-4 est remplacée par la référence à l'article L. 532-3,

b) Aux deuxième et sixième alinéas, le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation »,

c) Au dernier alinéa, les mots «, de la santé » sont insérés à la suite des mots : « de l'environnement ».

24° A l'article R. 532-27 la référence à l'article R. 532-4 est remplacée par la référence à l'article L. 532-3.

25° A l'article R. 532-28, les mots: « Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots « comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés ».

26° A l'article R. 532-31, le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisations » et le mot : « agréées » est remplacé par le mot : « autorisées ». Un « s » est ajouté au mot : « déclaration » pour une bonne concordance des accords.

27° A l'article R. 532-32, la référence à la section 2 est remplacée par la référence aux sections 1 à 3.

28° A l'article R. 532-34, les mots : « Haut Conseil des biotechnologies » sont remplacés par les mots : « comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés » et les mots : « ce haut conseil » sont remplacés par les mots : « ce comité ».

29° Après la section 5, est insérée une section 6 ainsi rédigée :

« Section 6 : Dispositions particulières relatives aux recherches impliquant la personne humaine
« Art. R. 532-35. Les dispositions des sections 1 à 3 s'appliquent aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine telle que définie à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique y compris dans le cadre d'un essai clinique de médicaments tel que mentionné à l'article L. 1124-1 du même code, sous réserve des adaptations prévues par la présente section.

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est l'autorité administrative compétente pour prendre les décisions mentionnées à la section 3 et pour délivrer le récépissé en matière de déclaration ou l'autorisation d'utilisation.

« Pour l'application de la présente section, concernant les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L.1123-15 du code de la santé publique, lorsque l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ne dispose pas d'agents possédant le niveau d'habilitation requis au titre du secret de la défense nationale compte tenu du niveau de classification de la recherche impliquant la personne humaine qui est envisagée, l'autorité administrative compétente est le Premier ministre.

« Les dispositions relatives à l'agrément de l'installation ne s'appliquent pas aux recherches mentionnées dans la présente section.

« *Art. R. 532-36.* Le promoteur de la recherche impliquant la personne humaine, tel que défini à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ou à l'article 2(14) du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE est responsable de l'utilisation confinée envisagée. Il adresse le dossier de demande d'autorisation mentionné à l'article R. 532-6 ou la déclaration mentionnée à l'article R. 532-14 au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Si le dossier de déclaration ou la demande d'autorisation d'utilisation est incomplet, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé demande au promoteur de le compléter.

« Le promoteur peut indiquer dans sa déclaration ou sa demande d'autorisation les informations autres que celles mentionnées à l'article L. 532-4-1 qu'il souhaite ne pas voir divulguées à des tiers dans les conditions prévues à l'article R. 532-7.

« *Art. R. 532-37. I-* Lorsqu'une déclaration pour une utilisation de classe de confinement 1 est déposée, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé délivre un récépissé au promoteur dès que le dossier est complet et saisit le comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés mentionné à l'article D. 532-4 si elle a un doute sur le niveau de confinement requis ou sur l'existence d'un risque de dissémination volontaire.

« Le comité d'expertise tient à disposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les critères d'appréciation relatifs aux niveaux de confinement et au risque de dissémination et les met régulièrement à jour.

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé informe le promoteur de la saisine du comité.

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut à tout moment demander au promoteur de lui communiquer des informations complémentaires.

« S'il est saisi, le comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés rend son avis à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans un délai de trente-cinq jours à compter de la date de sa saisine.

« Le récépissé de déclaration d'utilisation mentionne qu'il ne vaut que pour l'utilisation confinée prévue et pour la durée de la recherche concernée.

« *II-* Lorsqu'une demande d'autorisation est déposée, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé saisit systématiquement le comité d'experts. Il rend son avis dans un délai de trente-cinq jours à compter de sa saisine. Ce délai est porté à soixante-quinze jours en cas de première demande d'autorisation d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés de classe de confinement 3 ou 4.

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut à tout moment demander au promoteur de lui communiquer des informations complémentaires.

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé statue sur la demande d'autorisation dans un délai de quarante-cinq jours pour une utilisation C2, et de quatre-vingt-dix-jours pour une utilisation C3 ou C4, à compter de la date de réception du dossier, et après avis conforme du comité d'expertise.

« L'autorisation mentionne qu'elle ne vaut que pour l'utilisation confinée prévue et pour la durée de la recherche concernée.

« III- L'avis du comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés précise la classe de confinement dont relève la recherche.

« Le cas échéant, l'avis du comité d'expertise précise si la recherche comporte une phase de dissémination volontaire de l'organisme génétiquement modifié nécessitant une autorisation en application de l'article L. 533-3.

« IV- Outre le récépissé de déclaration ou l'autorisation d'utilisation mentionnés à l'article R. 532-35, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé transmet au promoteur, le cas échéant, à titre d'information, l'avis du comité d'expertise mentionné au premier alinéa.

« L'utilisation confinée ne peut être entreprise qu'après que la mise en œuvre de la recherche a dûment été autorisée.

« Art. R. 532-38. Les dispositions des articles R. 532-18 et R. 532-20 ne sont pas applicables aux utilisations confinées dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine et d'essais cliniques de médicaments.

« Une nouvelle déclaration ou une nouvelle demande d'autorisation doit être adressée en cas de modification notable des conditions de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet de la déclaration d'utilisation ou de l'autorisation notamment en cas d'aggravation du risque présenté par l'utilisation déclarée.

« Dans le cas où, après la délivrance du récépissé de déclaration ou de l'autorisation, le promoteur a connaissance d'éléments d'information nouveaux susceptibles de modifier l'évaluation des dangers ou des inconvénients pour la santé publique ou l'environnement, il en informe sans délai le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé qui peut prendre les mesures mentionnées à l'article L.532-5.

« Pour l'application de l'article R. 532-13, dès la délivrance de l'autorisation, le promoteur transmet le dossier d'information destiné au public à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Cette information est diffusée sur le site internet de l'Agence et mentionne l'organisme génétiquement modifié utilisé et les sites dans lesquels l'utilisation doit être réalisée. ».

II- Le chapitre 6 est ainsi modifié :

1° L'article R. 536-1 est ainsi modifié :

a) Les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies » sont supprimés,

b) Le mot : « arrêté » est remplacé par le mot : « décision »,

c) Le mot : « fonctionnaire » est remplacé par le mot : « agent public »,

d) Un alinéa est inséré à la fin de l'article, ainsi rédigé : « Les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé habilités en application de l'article L.5412-1 du code de la santé publique peuvent rechercher et constater les infractions mentionnées au IV de l'article R.536-11. ».

2° A l'article R. 536-2, le mot : « fonctionnaires » est remplacé par la mot : « agents publics »,

3° A l'article R. 536-3, le mot : « arrêté » est remplacé par le mot : « décision »

4° L'article R. 536-11 est ainsi modifié :

a) La référence à l'article R. 532-4 est remplacée par la référence à l'article L. 532-3,

b) Un alinéa est inséré à la fin de l'article, ainsi rédigé :

« IV.- Est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe, tout promoteur d'une recherche impliquant la personne humaine telle que définie à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, y compris dans le cadre d'un essai clinique de médicaments tel que mentionné à l'article L. 1124-1 du même code, mettant en œuvre une utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés de risque nul ou négligeable soumise à déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, sans avoir fait la déclaration dans les conditions prévues aux articles R. 532-35 à R. 532-38.»

Section 2

Dispositions modifiant le code de la santé publique

Article 11

A l'article R. 1124-1 du chapitre IV du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique, les références aux articles R. 533-1 à R. 533-17 du code de l'environnement sont remplacées par les références aux articles R. 532-35 à R. 532-38 et R. 533-21 de ce même code.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS FINALES

Article 12

Les dispositions des articles D. 181-15-6, D. 181-44-1, D. 532-3, D. 532-4 à D. 532-4-3, D. 532-4-5, D. 532-4-7 à D. 532-4-10, D. 532-24 du code de l'environnement, des articles D. 253-19, D. 253-21 du code rural et de la pêche maritime sont modifiables par décret simple.

Article 13

Le présent décret entre en application le 1^{er} janvier 2022, à l'exception des dispositions mentionnées dans l'article 14 du présent décret.

Article 14

Concernant les recherches impliquant la personne humaine telles que définies à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique y compris les essais cliniques de médicaments prévus par l'article L. 1124-1 du même code et mentionnés dans la section 6 du chapitre II du titre III du livre V du code de l'environnement, l'autorité compétente pour délivrer les autorisations d'utilisation confinée ou les récépissés de déclaration est le ministre chargé de la recherche jusqu'au 31 mai 2022. A partir du 1^{er} juin 2022, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est l'autorité compétente conformément à l'article R. 532-35.

Article 15

La ministre de la transition écologique, le ministre de l'économie, des finances et de la relance, la ministre des armées, le ministre des solidarités et de la santé, la ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation et le ministre de l'agriculture et de l'alimentation 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 le .

Par le Premier ministre :

La ministre de la transition écologique,

Barbara POMPILI

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

Bruno LE MAIRE

La ministre des armées,

Florence PARLY

Le ministre des solidarités et de la santé,

Olivier VERAN,

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

Frédérique VIDAL,

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

Julien DENORMANDIE