

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE

Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011 relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés

NOR : ESRR1111752D

Publics concernés : tout exploitant d'une installation dans laquelle une utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés doit être mise en œuvre.

Objet : procédure de déclaration et d'agrément d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche, de développement, d'enseignement et de production industrielle.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication ; les agréments en cours de validité à la date d'entrée en vigueur du présent décret demeurent valables dans les conditions et jusqu'au terme du délai fixés dans la décision d'agrément.

Notice explicative : le décret comporte les mesures suivantes :

- la mise à la disposition du public d'un dossier d'information par l'exploitant lorsque l'agrément pour l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés porte sur la première utilisation de tels organismes dans une installation ;
- les conditions de mise en œuvre d'organismes génétiquement modifiés dans le domaine de la production industrielle ;
- les critères de classement des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés en fonction du groupe de l'organisme génétiquement modifié et des caractéristiques de l'opération ;
- les critères d'établissement de l'innocuité des organismes génétiquement modifiés pour l'environnement et la santé publique ;
- les conditions de délivrance de l'agrément à l'exploitant de l'installation par l'autorité administrative.

Références : le code de l'environnement et le code de la santé publique, modifiés par le présent décret, peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>). Le présent décret est pris pour l'application des articles 11 et 13 de la loi n° 2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés.

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement et du ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche,

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 le code pénal, notamment son article R. 610-1 ;

Vu le code de l'environnement, notamment l'article L. 120-1 et les titres I^{er} et III de son livre V ;

Vu le code de la défense, notamment ses articles R. 2311-1 à D.* 2311-12 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 1125-1 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

Vu l'avis du comité des finances locales (commission consultative d'évaluation des normes) en date du 9 septembre 2010 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques technologiques en date du 27 octobre 2010 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des biotechnologies en date du 18 janvier 2011 ;

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

Décète :

Art. 1^{er}. – La section 4 du chapitre V du titre I^{er} du livre V du code de l'environnement (partie réglementaire) est ainsi modifiée :

1° L'article R. 515-32 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après le mot : « agrément », il est ajouté les mots : « ou à déclaration » ;

b) Il est inséré, après le deuxième alinéa, un alinéa, ainsi rédigé :

« Les dispositions relatives à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés à des fins de production industrielle sont énoncées au chapitre II du titre III du présent livre. » ;

c) Les deux derniers alinéas sont supprimés ;

2° Les articles R. 515-33 à R. 515-35 sont abrogés.

Art. 2. – La section 1 du chapitre I^{er} du titre III du livre V du code de l'environnement est ainsi modifiée :

1° Les articles D. 531-4 à D. 531-6 sont abrogés ;

2° L'article D. 531-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. D. 531-3.* – Les techniques et les définitions mentionnées aux articles D. 531-1 et D. 531-2 sont interprétées et mises en œuvre en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques dans le domaine du génie génétique, de la génétique moléculaire et de la biologie cellulaire. »

Art. 3. – Le chapitre II du titre III du livre V du code de l'environnement est remplacé par les dispositions suivantes :

« *CHAPITRE II*

« *Utilisation confinée
des organismes génétiquement modifiés*

« *Section 1*

« *Dispositions générales*

« *Art. R. 532-1.* – Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent pas aux organismes génétiquement modifiés utilisés uniquement de manière confinée dont l'innocuité pour la santé publique et l'environnement a été établie par application des critères énumérés dans la partie B de l'annexe II de 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.

« *Art. D. 532-2.* – Le classement en groupes, prévu par l'article L. 532-1, des organismes, en particulier des micro-organismes, génétiquement modifiés en fonction des risques qu'ils présentent pour la santé publique ou pour l'environnement obéit aux critères suivants :

« 1° Le groupe I comprend les organismes, en particulier les micro-organismes, génétiquement modifiés réunissant les conditions suivantes :

« a) L'organisme, en particulier le micro-organisme, récepteur ou parental, n'est susceptible ni de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ni de causer des effets négatifs sur l'environnement ;

« b) Le vecteur et l'insert sont d'une nature telle qu'ils ne puissent doter l'organisme, notamment le micro-organisme, génétiquement modifié d'un phénotype susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ou de causer des effets négatifs sur l'environnement ;

« c) L'organisme génétiquement modifié, en particulier le micro-organisme, n'est susceptible ni de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ni de causer des effets négatifs sur l'environnement ;

« 2° Le groupe II comprend les agents biologiques pouvant provoquer une maladie chez l'homme et constituer un danger pour les travailleurs, ou causer des effets négatifs sur l'environnement. Leur propagation dans la collectivité est peu probable et il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficaces ;

« 3° Le groupe III comprend les agents biologiques pouvant provoquer une maladie grave chez l'homme et constituer un danger sérieux pour les travailleurs, ou causer des effets négatifs sur l'environnement. Leur propagation dans la collectivité est possible mais il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficaces ;

« 4° Le groupe IV comprend les agents biologiques qui provoquent des maladies graves chez l'homme et constituent un danger sérieux pour les travailleurs, ou causent des effets négatifs sur l'environnement. Le risque de leur propagation dans la collectivité est élevé et il n'existe généralement ni prophylaxie ni traitement efficace.

« *Art. D. 532-3.* – Le classement, prévu par l'article L. 532-1, des utilisations confinées d'organismes, en particulier de micro-organismes, génétiquement modifiés en classes de confinement en fonction du groupe de l'organisme défini à l'article D. 532-2 et des caractéristiques de l'opération, obéit aux critères suivants :

« 1° La classe de confinement 1 est constituée des opérations mettant en œuvre des organismes génétiquement modifiés du groupe I et dont le risque pour la santé humaine et pour l'environnement est nul ou négligeable ;

« 2° La classe de confinement 2 est constituée des opérations mettant en œuvre des organismes génétiquement modifiés du groupe II et dont le risque pour la santé humaine et pour l'environnement est faible ;

« 3° La classe de confinement 3 est constituée des opérations mettant en œuvre des organismes génétiquement modifiés du groupe III et dont le risque pour la santé humaine et pour l'environnement est modéré ;

« 4° La classe de confinement 4 est constituée des opérations mettant en œuvre des organismes génétiquement modifiés du groupe IV et dont le risque pour la santé humaine ou pour l'environnement est élevé.

« Ces classes de confinement correspondent aux niveaux de confinement 1, 2, 3 et 4 définis à l'annexe IV de 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.

« Si les caractéristiques de l'opération exigent un niveau de confinement différent de celui qu'entraîne ce classement, l'utilisation d'un organisme génétiquement modifié peut être rangée sur avis du Haut Conseil des biotechnologies dans une autre classe de confinement que celle prévue par ledit classement.

« *Art. R. 532-4.* – Les utilisations confinées d'organismes, en particulier de micro-organismes, génétiquement modifiés rangées dans les classes de confinement 2 à 4 sont soumises à agrément. Celles rangées dans la classe de confinement 1 sont soumises à déclaration.

« Toutefois, lorsqu'une utilisation confinée rangée dans la classe de confinement 2 doit être mise en œuvre dans une installation où une utilisation d'organismes génétiquement modifiés de même classe de confinement ou de classe supérieure a déjà été agréée, cette utilisation est soumise à déclaration.

« Section 2

« Dispositions relatives aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement

« Sous-section 1

« Dispositions relatives à l'agrément d'utilisation

« *Art. R. 532-5.* – L'agrément d'utilisation prévu à l'article R. 532-4 est délivré pour une durée qui ne peut excéder cinq ans par arrêté du ministre chargé de la recherche qui en informe le ministre chargé de l'environnement. Il peut être renouvelé dans les mêmes conditions.

« *Art. R. 532-6.* – La demande d'agrément d'utilisation, accompagnée du versement mentionné à l'article L. 532-6, est adressée au ministre chargé de la recherche.

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

« Elle indique :

« 1° S'il s'agit d'une personne physique, ses nom, prénoms et domicile et, s'il s'agit d'une personne morale, sa dénomination ou sa raison sociale, sa forme juridique, l'adresse de son siège social ainsi que la qualité du signataire de la demande ;

« 2° L'adresse de l'installation dans laquelle aura lieu l'utilisation qui fait l'objet de la demande ;

« 3° La nature de l'utilisation que le demandeur se propose d'exercer ;

« 4° Les organismes génétiquement modifiés qui seront utilisés et la classe de confinement dont relève cette utilisation ;

« 5° Le cas échéant, les organismes génétiquement modifiés dont l'utilisation est déjà déclarée ou agréée et la classe de confinement dont celle-ci relève ;

« 6° Le nom du responsable de l'utilisation et ses qualifications ;

« 7° Les capacités financières de la personne privée exploitant une installation relevant d'une classe de confinement 3 ou 4 ;

« 8° Les procédures internes permettant de suspendre provisoirement l'utilisation ou de cesser l'activité.

« Le dossier de demande comprend en outre un dossier technique, dont le contenu est fixé par arrêté conjoint des ministres chargés, respectivement, de la recherche et de l'environnement.

« *Art. R. 532-7.* – Dans sa demande, l'exploitant de l'installation peut indiquer les informations autres que celles mentionnées à l'article L. 532-4-1 qu'il souhaite ne pas voir divulguées à des tiers et fournit les éléments de nature à justifier le caractère confidentiel de ces informations. Le ministre chargé de la recherche, après consultation du demandeur en cas de divergence, décide des informations qui sont tenues confidentielles. L'agrément porte mention de cette décision.

« *Art. R. 532-8.* – La demande d'agrément d'une utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés des classes de confinement 3 ou 4 comprend un plan d'urgence.

« Ce plan définit les modalités d'organisation, les méthodes d'intervention et les moyens nécessaires, y compris en matière d'alerte et d'information, que l'exploitant de l'installation met en œuvre pour assurer la protection du personnel et de la population.

« Il est modifié chaque fois que les conditions de mise en œuvre des organismes génétiquement modifiés rendent sa mise à jour nécessaire, et lors du renouvellement de l'agrément.

« Une copie du plan d'urgence est :

« 1° Disponible en permanence dans l'installation où est mise en œuvre l'utilisation confinée ;

« 2° Transmise par le ministre chargé de la recherche au maire de la commune ou de l'arrondissement dans lequel l'utilisation confinée doit être mise en œuvre qui le transmet aux autres autorités susceptibles d'être appelés à prendre des mesures en cas d'accident.

« Il en est de même des modifications de ce plan d'urgence.

« *Art. R. 532-9.* – Le ministre chargé de la recherche délivre au demandeur un accusé de réception du dossier de demande d'agrément d'utilisation mentionnant sa date de réception. Si le dossier est incomplet ou irrégulier, il invite le demandeur à compléter ou à régulariser celui-ci et l'informe de ce que le délai dans lequel il doit être statué sur la demande est suspendu jusqu'à la réponse et qu'en l'absence de réponse dans un délai qu'il fixe la demande sera réputée abandonnée.

« Dès que le dossier de demande d'agrément d'utilisation est complet, le ministre chargé de la recherche le transmet au Haut Conseil des biotechnologies pour avis et notifie à l'intéressé la date à laquelle, en l'absence de décision expresse, la demande sera réputée rejetée ou, en application du quatrième alinéa de l'article R. 532-11, accordée.

« Le ministre chargé de la recherche peut à tout moment, à la demande du Haut Conseil des biotechnologies, inviter le demandeur à lui communiquer des informations complémentaires en l'informant de ce que le délai dans lequel il doit être statué sur la demande est suspendu jusqu'à la réponse et qu'en l'absence de réponse dans un délai de deux mois la demande sera réputée rejetée. A réception de la réponse, le ministre notifie au demandeur la nouvelle date à laquelle, en l'absence de décision expresse, la demande sera réputée rejetée ou, en application du quatrième alinéa de l'article R. 532-11, accordée.

« Au cours de l'examen de la demande d'agrément d'utilisation, le Haut Conseil des biotechnologies peut entendre le demandeur. Il peut également déléguer, en tant que de besoin, un ou plusieurs de ses membres pour visiter l'installation.

« *Art. R. 532-10.* – Le Haut Conseil des biotechnologies transmet son avis au ministre chargé de la recherche dans un délai de trente-cinq jours.

« Ce délai est porté à soixante-quinze jours en cas de première demande d'agrément d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés de classe de confinement 3 ou 4.

« Il est suspendu pendant la même période que le délai dans lequel il doit être statué sur la demande d'agrément d'utilisation en cas de mise en œuvre du troisième alinéa de l'article R. 532-9.

« *Art. R. 532-11.* – Le ministre chargé de la recherche statue sur la demande par arrêté notifié au demandeur dans un délai de quarante-cinq jours à compter de la date de réception du dossier.

« Ce délai est de quatre-vingt-dix jours en cas de première demande d'agrément d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés de classe de confinement 3 ou 4.

« L'arrêté délivrant l'agrément mentionne qu'il ne vaut que pour l'utilisation confinée agréée.

« En l'absence de décision contraire du ministre chargé de la recherche, l'utilisation d'un organisme génétiquement modifié de classe de confinement 2 dont l'agrément est demandé pour la première fois par l'intéressé peut être entreprise après l'expiration d'un délai de quarante-cinq jours.

« Si, après avoir recueilli l'avis du Haut Conseil des biotechnologies, le ministre chargé de la recherche estime que l'utilisation projetée n'est pas soumise aux dispositions législatives du présent titre ou du présent chapitre, ou est soumise à déclaration d'utilisation, il en avise le demandeur dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception de la demande. Ce délai est de quatre-vingt-dix jours en cas de première demande d'agrément d'utilisation de classe de confinement 3 ou 4.

« *Art. R. 532-12.* – L'agrément d'utilisation peut être assorti de prescriptions spéciales, en particulier si, dans la même installation, il est utilisé des organismes génétiquement modifiés de classes de confinement différentes. Dans ce cas, les prescriptions applicables à la classe de confinement la plus élevée peuvent être exigées pour l'ensemble des utilisations mises en œuvre dans cette installation.

« *Art. R. 532-13.* – I. – Lorsque l'agrément porte sur la première utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés de classe de confinement 3 ou 4 telle que définie à l'article D. 532-3, la demande comprend en outre un dossier d'information destiné au public.

« Ce dossier comprend :

« 1° Les informations ne pouvant être considérées comme confidentielles en application de l'article L. 532-4-1 ;

« 2° L'adresse du Haut Conseil des biotechnologies, auprès de qui le public peut faire connaître ses éventuelles observations.

« Il est ajouté à ce dossier après délivrance de l'agrément toutes informations utiles sur le classement des organismes génétiquement modifiés qui pourront être mis en œuvre dans l'installation ainsi que sur les mesures de confinement, les moyens d'intervention en cas de sinistre et les prescriptions techniques au respect desquels l'agrément est subordonné.

« II. – Dès la délivrance de l'agrément, l'exploitant transmet le dossier d'information destiné au public au maire de la commune ou de l'arrondissement où est située l'installation ainsi qu'au préfet du département.

« III. – Un avis au public est affiché en mairie pendant un mois, aux frais de l'exploitant de l'installation et par les soins du maire, dans les huit jours qui suivent la réception du dossier à la mairie.

« IV. – Cet avis mentionne l'organisme génétiquement modifié utilisé et l'adresse de l'installation dans laquelle l'utilisation doit être réalisée ; il indique que le dossier d'information est consultable sur place et les jours et heures de consultation. L'accomplissement de cet affichage est certifié par le maire de la commune.

« *Sous-section 2*

« *Dispositions relatives à la déclaration d'utilisation*

« Art. R. 532-14. – Dans les cas prévus à l'article R. 532-4, le responsable de l'installation dans laquelle l'utilisation doit être mise en œuvre transmet au ministre chargé de la recherche une déclaration d'utilisation pour une durée qui ne peut excéder cinq ans.

« La déclaration indique :

« 1° Si le demandeur est une personne physique, ses nom, prénoms et domicile et, s'il s'agit d'une personne morale, sa dénomination ou sa raison sociale, sa forme juridique, l'adresse de son siège social ainsi que la qualité du signataire de la demande ;

« 2° L'adresse de l'installation dans laquelle aura lieu l'utilisation qui fait l'objet de la demande ;

« 3° La nature de l'utilisation que le demandeur se propose d'exercer ;

« 4° Les organismes génétiquement modifiés qui seront utilisés et la classe de confinement dont ils relèvent ;

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

« 6° Le nom du responsable de l'utilisation et ses qualifications ;

« 7° Les procédures internes permettant de suspendre provisoirement l'utilisation ou de cesser l'activité.

« Cette déclaration est accompagnée d'un dossier technique dont le contenu est fixé par arrêté conjoint des ministres chargés respectivement de l'environnement et de la recherche.

« L'exploitant de l'installation peut indiquer dans sa déclaration 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. 532-15. – Si le dossier de déclaration d'utilisation est incomplet, le ministre chargé de la recherche invite le déclarant à le compléter.

« Dès que le dossier est complet, il le transmet au Haut Conseil des biotechnologies pour information et délivre au demandeur récépissé de sa déclaration d'utilisation.

« L'utilisation de l'organisme peut être entreprise dès réception du récépissé.

« Le récépissé de déclaration d'utilisation mentionne qu'il ne vaut que pour l'utilisation confinée prévue.

« Le ministre chargé de la recherche peut à tout moment inviter le déclarant à lui communiquer des informations complémentaires.

« Art. R. 532-16. – Le ministre de la recherche délivre en même temps que le récépissé les prescriptions générales applicables à l'utilisation déclarée, fixées par l'arrêté prévu à l'article R. 532-17. 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, ces prescriptions indiquent le niveau de confinement qui doit être respecté pour l'ensemble des utilisations déclarées ou agréées.

« *Sous-section 3*

« *Dispositions communes à l'agrément et à la déclaration d'utilisation*

« Art. R. 532-17. – Des prescriptions techniques générales, applicables aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés, peuvent être fixées par arrêté conjoint des ministres chargés respectivement de l'environnement et de la recherche, après avis du Haut Conseil des biotechnologies.

« Art. R. 532-18. – En cas de changement d'exploitant de l'installation ou de responsable de l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiée agréée ou déclarée, le nouvel exploitant de l'installation ou le nouveau responsable de l'utilisation informent sans délai le ministre chargé de la recherche.

« Art. R. 532-19. – L'exploitant de l'installation peut demander au ministre chargé de la recherche la modification de certaines des prescriptions applicables à l'utilisation ou des conditions de mise en œuvre des utilisations agréées ou déclarées. Le ministre statue dans un délai de quarante-cinq jours conformément à la procédure prévue aux articles R. 532-9 à R. 532-11.

« Art. R. 532-20. – Si l'exploitant souhaite poursuivre l'utilisation confinée pour laquelle il dispose d'un agrément ou d'un récépissé de déclaration, une nouvelle demande d'agrément ou une nouvelle déclaration d'utilisation est adressée au ministre chargé de la recherche au moins quarante-cinq jours avant l'expiration du délai prévu par l'agrément ou par le récépissé de déclaration.

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

« Art. R. 532-21. – Dans le cas où, après la délivrance de l'agrément ou du récépissé de déclaration, l'exploitant de l'installation 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 ministre chargé de la recherche.

« Art. R. 532-22. – I. – L'exploitant de l'installation informe les ministres chargés, respectivement, de la santé, de la recherche et de l'environnement, le préfet du département ainsi que le maire de la commune et le directeur général de l'Agence régionale de santé de tout accident, c'est-à-dire de tout incident qui entraîne, pendant l'utilisation confinée, une dissémination importante et involontaire d'organismes, en particulier de micro-organismes, génétiquement modifiés pouvant présenter un danger immédiat ou différé pour l'environnement ou la santé publique.

« Cette information porte sur :

« 1° Les circonstances de l'accident ;

« 2° La désignation des organismes génétiquement modifiés libérés ;

« 3° Les quantités d'organismes génétiquement modifiés libérées ;

« 4° Toute information nécessaire à l'évaluation des effets de l'accident sur la santé publique ou l'environnement ;

« 5° Les mesures d'urgence prises.

« II. – Le ministre chargé de la recherche informe la Commission européenne de tout accident dès qu'il en a été informé. Il indique les circonstances de l'accident, la désignation des organismes génétiquement modifiés libérés, les quantités d'organismes génétiquement modifiés libérées, les circonstances de l'accident, les mesures prises ainsi qu'une analyse de l'accident assortie de recommandations destinées à limiter les conséquences de l'accident et à éviter que de tels accidents ne se reproduisent.

« Art. R. 532-23. – En application de l'article L. 532-5, le ministre chargé de la recherche peut, par arrêté, suspendre ou retirer l'agrément ou suspendre les effets de la déclaration ou mettre fin à ceux-ci en cas de manquement de l'exploitant à ses obligations, après avoir, sauf urgence, mis en demeure l'intéressé de respecter ses obligations et lui avoir donné la possibilité d'être entendu.

« Art. D. 532-24. – Lorsque les organismes génétiquement modifiés sont mis à disposition de tiers en vue d'une utilisation confinée, ils sont munis d'une étiquette ou accompagnés d'un document indiquant :

« 1° Le nom de l'organisme génétiquement modifié ;

« 2° Le nom et l'adresse complète de la personne responsable de la mise à disposition ;

« 3° Une mention spécifiant : "Contient des organismes génétiquement modifiés".

« S'il y a lieu, l'agrément précise que cet étiquetage doit être complété dans les conditions prévues au 7 du B de l'annexe IV de la directive du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

« Section 3

« Dispositions relatives à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés à des fins de production industrielle

« Art. R. 532-25. – Les dispositions des sections 1 et 2 s'appliquent aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés à des fins de production industrielle sous réserve des adaptations prévues par la présente section.

« Le préfet est l'autorité compétente.

« Sous-section 1

« Dispositions relatives à l'agrément

« Art. R. 532-26. – Par dérogation à l'article R. 532-5, l'agrément prévu à l'article R. 532-4 est délivré sans condition de durée.

« Pour l'application de l'article R. 532-6, le dossier d'agrément est constitué des éléments définis aux 1° à 6° de l'article R. 532-6 ainsi que des éléments suivants issus du dossier de demande d'autorisation au titre des installations classées, le cas échéant actualisés au jour du dépôt de la demande d'agrément :

« 1° Les capacités financières de la personne privée exploitant une installation relevant d'une classe de confinement 3 ou 4 ;

« 2° Les procédures internes permettant de suspendre provisoirement l'utilisation ou de cesser l'activité ;

« 3° En cas d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés de classe de confinement 3 ou 4, le plan opération interne défini à l'article R. 512-29, qui vaut plan d'urgence.

« La demande d'agrément d'utilisation est accompagnée d'un dossier technique dont le contenu est fixé par arrêté conjoint des ministres chargés respectivement de l'environnement et de la recherche.

*« Sous-section 2**« Dispositions relatives à la déclaration d'utilisation*

« Art. R. 532-27. – Dans les cas prévus à l'article R. 532-4, la déclaration effectuée conformément à l'article R. 512-47, complétée des éléments mentionnés à l'article R. 532-14, lieu de déclaration d'utilisation.

« Art. R. 532-28. – Par dérogation à l'article R. 512-51, premier alinéa, des prescriptions techniques générales, applicables aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés, peuvent être fixés par arrêté préfectoral, après avis du Haut Conseil des biotechnologies.

*« Sous-section 3**« Dispositions communes à l'agrément et à la déclaration d'utilisation*

« Art. R. 532-29. – Sans préjudice de l'application des articles R. 512-33 et R. 512-54, l'évaluation des utilisations confinées, les mesures de confinement et les autres mesures de protection sont revues par l'exploitant au minimum tous les cinq ans. Si des modifications substantielles sont mises en évidence, l'exploitant en informe le préfet dans les plus brefs délais et notamment lorsque l'une ou plusieurs des conditions suivantes sont réunies :

« 1° Il a connaissance d'éléments d'information nouveaux susceptibles de modifier l'évaluation des dangers ou des inconvénients pour la santé publique ou l'environnement ;

« 2° Le risque présenté par l'utilisation est aggravé ;

« 3° Les mesures de confinement ne sont plus appropriées ou la classe attribuée aux utilisations confinées a changé ;

« 4° Les conditions de l'utilisation sont modifiées de façon notable.

« Le préfet évalue si une nouvelle demande doit lui être adressée et en informe l'exploitant.

« Art. R. 532-30. – L'exploitant de l'installation informe le préfet de tout accident dans les conditions définies à l'article R. 512-69. Il indique notamment les circonstances de l'accident, la désignation des organismes génétiquement modifiés libérés, les quantités d'organismes génétiquement modifiés libérées, les mesures prises ainsi qu'une analyse de l'accident assortie de recommandations destinées à en limiter les conséquences et à éviter que de tels accidents ne se reproduisent. Le préfet transmet ces informations à l'agence régionale de santé et au ministre chargé de l'environnement qui en informe la Commission européenne.

« Art. R. 532-31. – Si l'exploitant de l'installation classée a déjà obtenu, pour une même installation classée, un ou plusieurs agrément ou une ou plusieurs déclaration pour l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés en application de la présente section, le préfet précise le niveau de confinement qui doit être respecté pour l'ensemble des utilisations déclarées ou agréées.

*« Section 4**« Dispositions particulières relatives à la défense nationale*

« Art. R. 532-32. – Les dispositions de la section 2 s'appliquent aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement sous réserve des adaptations prévues par la présente section lorsqu'elles sont mises en œuvre :

« 1° Soit dans des établissements dépendant du ministère de la défense ;

« 2° Soit, à la demande de ce ministère, par des établissements publics ou organismes privés, dès lors que ces utilisations sont couvertes en tout ou partie par le secret de la défense nationale, ou qu'elles nécessitent l'emploi d'informations couvertes par ce même secret.

« Le ministre de la défense est l'autorité compétente pour prendre les décisions mentionnées à la section 2 et pour délivrer le récépissé en matière de déclaration.

« Art. R. 532-33. – Le dossier de demande d'agrément ou de déclaration mentionnés respectivement à l'article R. 532-6 et R. 532-14 est adressé au ministre de la défense.

« Les informations couvertes en tout ou partie par le secret de la défense nationale figurant dans le dossier de demande d'agrément ou dans le dossier de déclaration d'utilisation sont signalées conformément aux articles R. 2311-3 et R. 2311-4 du code de la défense. Ces informations sont disjointes du dossier transmis au maire.

« Les procédures de consultation en vue de recueillir les avis sont menées en conformité avec les dispositions susmentionnées du code de la défense.

« Art. R. 532-34. – Les membres du Haut Conseil des biotechnologies exercent leur droit de visite sur place dans les établissements mentionnés à l'article R. 532-32 dans la limite des compétences reconnues à ce haut conseil par le présent titre.

« Seuls les membres du Haut Conseil des biotechnologies habilités à connaître des informations ou supports protégés par le secret de la défense nationale, en vertu des articles R. 2311-8 et R. 2311-9 du code de la défense, peuvent siéger ou exercer un droit de visite en application de l'article R. 532-9 lorsque le dossier contient de telles informations ou de tels supports. »

Art. 4. – La sous-section 1 de la section 1 du chapitre VI du titre III du livre V du code de l'environnement (partie réglementaire) est ainsi modifiée :

1° Au paragraphe 1, intitulé : « Utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement » :

a) L'article R. 536-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 536-1.* – Un arrêté du ministre chargé de la recherche habilite, parmi les fonctionnaires et agents placés sous son autorité ou auprès d'organismes de recherche et mentionnés à l'article L. 536-1, après avis du Haut Conseil des biotechnologies et du procureur de la République auprès du tribunal de grande instance de leur résidence administrative, les personnes qui peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions prévues par les dispositions des articles L. 536-3 à L. 536-6 et R. 536-11.

« Ces personnes doivent être titulaires d'un doctorat ou d'un diplôme d'un niveau équivalent ou être fonctionnaire de catégorie A et posséder les connaissances scientifiques, techniques et juridiques nécessaires à leur mission.

« L'arrêté mentionné au premier alinéa précise l'objet de l'habilitation, sa durée et la circonscription géographique dans laquelle la personne habilitée peut rechercher et constater les infractions. » ;

b) Après l'article R. 536-4, il est ajouté un article R. 536-4-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 536-4-1.* – Si un fonctionnaire ou agent a déjà prêté serment dans les mêmes formes pour une habilitation aux fonctions d'inspection des installations classées prévues à l'article R. 514-2, la prestation de serment initial vaut prestation de serment au titre de l'article R. 536-3. Mention en est portée sur la carte professionnelle par les soins du greffier du tribunal de grande instance. » ;

2° Au paragraphe 2, intitulé : « Utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés à des fins de production industrielle », l'article R. 536-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 536-5.* – Les personnes mentionnées aux articles R. 514-2 et R. 514-3 peuvent, conformément à l'article L. 536-1, rechercher et constater les infractions aux dispositions des articles L. 536-3 à L. 536-6 et R. 536-11. » ;

3° Le paragraphe 3, intitulé : « Dispositions particulières à la défense nationale » est ainsi modifié :

a) L'article R. 536-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 536-6.* – En matière d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés dans le cadre de la défense nationale, le ministre compétent mentionné aux articles R. 536-1 à R. 536-4 est le ministre de la défense. » ;

b) Après l'article R. 536-6, il est ajouté un article R. 536-6-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 536-6-1.* – En matière d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés dans le cadre de la défense nationale, les personnes mentionnées aux articles R. 536-1 et R. 536-2 doivent être habilitées en application des articles R. 2311-8 à R. 2311-9 du code de la défense pour connaître des informations ou supports protégés par le secret de la défense nationale. »

Art. 5. – La section 2 du chapitre VI du titre III du livre V du code de l'environnement est remplacée par les dispositions suivantes :

« Section 2

« Sanctions

« *Art. R. 536-11.* – I. – Est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe tout exploitant d'une installation dans laquelle est mise en œuvre une utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés de classe de confinement 3 ou 4, tel que définie à l'article D. 532-3, qui n'a pas procédé au dépôt d'un dossier d'information à la mairie de la commune ou de l'arrondissement d'implantation de l'installation, dans les conditions prévues à l'article R. 532-13.

« II. – Est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe tout exploitant d'une installation dans laquelle est mise en œuvre une utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés qui n'informerait pas l'autorité administrative compétente d'un accident de nature à porter atteinte à l'environnement ou à la santé publique survenu au cours de l'utilisation, conformément à l'article R. 532-22.

« III. – Est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe tout exploitant d'une installation dans laquelle est mise en œuvre une utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés soumise à déclaration sans avoir fait la déclaration dans les conditions prévues aux articles R. 532-4 et R. 532-14. »

Art. 6. – Le premier alinéa de l'article R. 1125-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le dossier de demande d'autorisation prévu à l'article R. 1123-30 comporte également le classement de l'organisme génétiquement modifié après avis du Haut Conseil des biotechnologies et l'agrément du ministre chargé de la recherche ou le récépissé de déclaration auprès de ce ministre tel que mentionné à l'article L. 532-3 du code de l'environnement. »

Art. 7. – Les agréments en cours de validité à la date d’entrée en vigueur du présent décret demeurent valables dans les conditions et jusqu’au terme du délai fixés dans la décision d’agrément.

Art. 8. – Le ministre de la défense et des anciens combattants, la ministre de l’écologie, du développement durable, des transports et du logement, le garde des sceaux, ministre de la justice et des libertés, le ministre du travail, de l’emploi et de la santé et le ministre de l’enseignement supérieur et de la recherche 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 23 septembre 2011.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*Le ministre de l’enseignement supérieur
et de la recherche,*
LAURENT WAUQUIEZ

*Le ministre de la défense
et des anciens combattants,*
GÉRARD LONGUET

*La ministre de l’écologie,
du développement durable,
des transports et du logement,*
NATHALIE KOSCIUSKO-MORIZET

*Le garde des sceaux,
ministre de la justice et des libertés,*
MICHEL MERCIER

*Le ministre du travail,
de l’emploi et de la santé,*
XAVIER BERTRAND