

DECRET

**Décret n°2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.**

NOR: AGRG0700644D  
Version consolidée au 14 avril 2011

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités, du ministre de l'agriculture et de la pêche et de la ministre de l'écologie et du développement durable,

Vu la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 du Parlement européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil, publiée au Journal officiel des Communautés européennes n L 106 du 17 avril 2001, ensemble la décision 2002/623/CE de la Commission du 24 juillet 2002, et les règlements 1829/2003 et 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 ;

Vu la décision 2002/813/CE du Conseil du 3 octobre 2002 instituant, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, 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, publiée au Journal officiel des Communautés européennes n L 280 du 18 octobre 2002 ;

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

Vu le code pénal, notamment son article 226-13 ;

Vu le code rural, notamment les titres III et V du livre II ;

Vu le code de la santé publique,

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

Vu le décret n° 73-138 du 12 février 1973 modifié portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux ;

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° 95-487 du 28 avril 1995 pris pour l'application, s'agissant d'organismes animaux génétiquement modifiés, du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ;

Vu le décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, en ce qui concerne les médicaments à usage humain et les produits mentionnés aux 8, 9° et 10 de l'article L. 511-1 du code de la santé publique ;

Vu le décret n° 95-1173 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre II de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires ;

Vu le décret n° 96-850 du 20 septembre 1996 relatif au contrôle de la dissémination volontaire et de la mise sur le marché, à des fins civiles, de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 5 mars 2007 ;

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

## ▶ TITRE Ier : DISPOSITIONS COMMUNES (abrogé)

### ▶ Chapitre Ier : Procédure d'autorisation. (abrogé)

#### **Article 1 (abrogé)**

▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

#### **Article 2 (abrogé)**

▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

#### **Article 3 (abrogé)**

▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

#### **Article 4 (abrogé)**

▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

#### **Article 5 (abrogé)**

▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

#### **Article 6 (abrogé)**

▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

#### **Article 7 (abrogé)**

▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

#### **Article 8 (abrogé)**

▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

#### **Article 9 (abrogé)**

▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

#### **Article 10 (abrogé)**

▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

#### **Article 11 (abrogé)**

▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

#### **Article 12 (abrogé)**

▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

#### **Article 13 (abrogé)**

▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

#### **Article 14 (abrogé)**

▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

#### **Article 15 (abrogé)**

▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

#### **Article 16 (abrogé)**

▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

#### **Article 17 (abrogé)**

▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

### ▶ Chapitre II : Contrôle. (abrogé)

#### **Article 18 (abrogé)**

▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

#### **Article 19 (abrogé)**

▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

#### **Article 20 (abrogé)**

▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

## Article 21 (abrogé)

Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

## TITRE II : DISPOSITIONS PARTICULIÈRES À CERTAINS PRODUITS.

### Article 22

A modifié les dispositions suivantes :

- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 1 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 10 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 11 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 12 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 13 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 14 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 15 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 16 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 17 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 2 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 3 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 4 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 5 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 6 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 7 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 8 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°96-850 du 20 septembre 1996 - art. 9 (Ab)

### ▶ Chapitre Ier : Dispositions relatives aux denrées alimentaires et produits destinés à l'alimentation des animaux et aux matériaux et objets au contact de ces denrées.

### Article 23

S'agissant des organismes génétiquement modifiés destinés à entrer dans la composition des produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation humaine et des animaux, l'autorité administrative compétente mentionnée au titre Ier du présent décret est le ministre chargé de l'agriculture.

### Article 24

A modifié les dispositions suivantes :

- ▶ Abroge Décret n°73-138 du 12 février 1973 - art. 11-2 (Ab)

### Article 25

S'agissant des organismes génétiquement modifiés, autres que ceux mentionnés au chapitre IV du présent titre, et destinés à être utilisés en alimentation humaine sous la forme de denrées, produits ou boissons, l'autorité administrative compétente mentionnée au titre Ier du présent décret est le ministre chargé de l'agriculture.

### Article 26 (abrogé)

- ▶ Abrogé par Décret 2007-1467 2007-10-12 art. 4 JORF 16 octobre 2007

### Article 27

S'agissant des produits destinés à l'alimentation animale composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, autres que ceux mentionnés au chapitre IV du présent titre, l'autorité administrative compétente mentionnée au titre Ier du présent décret est le ministre chargé de l'agriculture.

### Article 28

A modifié les dispositions suivantes :

- ▶ Abroge Code rural - art. R235-10 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R235-11 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R235-12 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R235-13 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R235-14 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R235-15 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R235-16 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R235-17 (Ab)

- ▶ Abroge Code rural - art. R235-3 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R235-4 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R235-5 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R235-6 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R235-7 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R235-8 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R235-9 (Ab)

## ▶ Chapitre II : Dispositions relatives aux recherches biomédicales.

### Article 29

Les dispositions du premier alinéa de l'article 2, de l'article 8, de l'article 10, des deuxième et troisième alinéas de l'article 11, de l'article 13, de l'article 14 et des articles 18 à 21 du présent décret ne sont pas applicables aux demandes d'autorisation à des fins de recherches biomédicales réalisées dans les conditions prévues au titre II du livre Ier de la partie I du code de la santé publique et portant soit sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, soit sur les produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés autres que les produits mentionnés à L. 5311-1 du code de la santé publique.

### Article 30

I. - Lorsqu'elle est demandée à des fins de recherches biomédicales réalisées dans les conditions prévues au titre II du livre Ier de la partie I du code de la santé publique, l'autorisation mentionnée à l'article L. 533-3 du code de l'environnement est délivrée, après accord du ministre chargé de l'environnement, par l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 du code de la santé publique.

Lorsque l'instruction de sa demande relève de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article L. 1123-12 du code de la santé publique, le responsable de la dissémination doit effectuer simultanément le versement mentionné à l'article L. 535-4 du code de l'environnement au profit du budget de l'Etat. Dans les autres cas, la demande adressée à l'autorité compétente est accompagnée de ce versement.

Le responsable de la dissémination mentionné à l'article 2 du présent décret est le promoteur mentionné à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

II. - Le contenu du dossier technique, du plan de surveillance et du rapport prévus respectivement aux articles 3 et 17 du présent décret est précisé, en tant que de besoin, par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits relevant de sa compétence.

### Article 31

A modifié les dispositions suivantes :

- ▶ Abroge Décret n°95-1172 du 6 novembre 1995 - art. 1 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1172 du 6 novembre 1995 - art. 10 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1172 du 6 novembre 1995 - art. 11 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1172 du 6 novembre 1995 - art. 12 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1172 du 6 novembre 1995 - art. 13 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1172 du 6 novembre 1995 - art. 2 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1172 du 6 novembre 1995 - art. 3 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1172 du 6 novembre 1995 - art. 4 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1172 du 6 novembre 1995 - art. 5 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1172 du 6 novembre 1995 - art. 6 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1172 du 6 novembre 1995 - art. 7 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1172 du 6 novembre 1995 - art. 8 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1172 du 6 novembre 1995 - art. 9 (Ab)

## ▶ Chapitre III : Dispositions relatives aux médicaments vétérinaires.

### Article 33

Les dispositions du premier alinéa de l'article 2, de l'article 8, de l'article 10, des deuxième et troisième alinéas de l'article 11, de l'article 13 et des articles 18 à 21 du présent décret ne sont pas applicables aux demandes d'autorisation à des fins d'expérimentations réalisées dans les conditions prévues au titre IV du livre Ier de la partie V du code de la santé publique et portant sur des médicaments vétérinaires.

### Article 34

- ▶ Modifié par Décret n°2011-385 du 11 avril 2011 - art. 15

Lorsqu'elle est demandée à des fins d'expérimentations réalisées dans les conditions prévues au titre IV du livre Ier de la partie V du code de la santé publique et portant sur des médicaments vétérinaires, l'autorisation mentionnée à l'article L. 533-3 du code de l'environnement est délivrée par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail après accord du ministre chargé de l'environnement.

Simultanément à la transmission de son dossier au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, le responsable de la dissémination doit effectuer le versement de la taxe mentionnée à l'article L. 535-4 du code de l'environnement au profit du budget de l'Etat.

Lorsque le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que l'un des éléments du dossier de demande d'autorisation est insuffisant ou irrégulier, il invite le demandeur à compléter ou à régulariser celui-ci.

Le responsable de la dissémination mentionné à l'article 2 du présent décret est le promoteur défini à l'article R. 5141-3 du code de la santé publique.

### **Article 35**

▶ Modifié par Décret n°2011-385 du 11 avril 2011 - art. 15

Le contenu du dossier technique, de la fiche d'information destinée au public et du rapport prévus respectivement aux articles 3, 5 et 17 du présent décret est précisé, en tant que de besoin, 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.

### **Article 36**

▶ Modifié par Décret n°2011-385 du 11 avril 2011 - art. 15

Le Haut Conseil des biotechnologies transmet son avis au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et au ministre chargé de l'environnement dans un délai de quarante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande.

### **Article 37**

▶ Modifié par Décret n°2011-385 du 11 avril 2011 - art. 15

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail notifie sa décision au demandeur dans un délai de cent vingt jours à compter de la date de réception du dossier complet, sous réserve des dispositions prévues au dernier alinéa du présent article. En l'absence de réponse dans ce délai, la demande d'autorisation est réputée rejetée. Le directeur général est tenu de fournir d'office au demandeur les motifs de ce rejet.

Il se prononce après avoir examiné, le cas échéant, toute observation faite par d'autres Etats membres :  
a) Soit en indiquant qu'il s'est assuré de la conformité de la notification avec les dispositions relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et que l'expérimentation peut avoir lieu ;

b) Soit en indiquant que l'expérimentation ne remplit pas les conditions relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et qu'en conséquence la demande est rejetée.

Le directeur de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut inviter le demandeur à lui communiquer des informations complémentaires pour se prononcer sur sa demande ; il peut prolonger le délai prévu au premier alinéa du présent article de la durée correspondante. Il doit alors notifier au demandeur les motifs de cette demande.

### **Article 38**

▶ Modifié par Décret n°2011-385 du 11 avril 2011 - art. 15

Avant de délivrer une autorisation d'expérimentation d'un médicament vétérinaire composé en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail publie sur son site internet, dans les quinze jours suivant la réception de l'avis du Haut Conseil des biotechnologies, la fiche d'information mentionnée à l'article 5 du présent décret ainsi que les modalités et la date limite de réponse. Les réponses doivent être adressées dans les trente jours après cette publication.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail établit et gère une base de données nationales comportant des informations sur les expérimentations portant sur des médicaments vétérinaires composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

En outre, afin d'assurer l'information du public, l'agence met en place et diffuse des répertoires d'expérimentations autorisées. Le répertoire est accessible sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Le contenu des répertoires susmentionnés est défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'agriculture pris sur proposition du directeur de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

### **Article 39**

A modifié les dispositions suivantes :

- ▶ Abroge Décret n°95-1173 du 6 novembre 1995 - art. 1 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1173 du 6 novembre 1995 - art. 10 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1173 du 6 novembre 1995 - art. 11 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1173 du 6 novembre 1995 - art. 12 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1173 du 6 novembre 1995 - art. 13 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1173 du 6 novembre 1995 - art. 14 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1173 du 6 novembre 1995 - art. 15 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1173 du 6 novembre 1995 - art. 2 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1173 du 6 novembre 1995 - art. 3 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1173 du 6 novembre 1995 - art. 4 (Ab)

- ▶ Abroge Décret n°95-1173 du 6 novembre 1995 - art. 5 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1173 du 6 novembre 1995 - art. 6 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1173 du 6 novembre 1995 - art. 7 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1173 du 6 novembre 1995 - art. 8 (Ab)
- ▶ Abroge Décret n°95-1173 du 6 novembre 1995 - art. 9 (Ab)

#### **Article 40**

A modifié les dispositions suivantes :

- ▶ Modifie Code de la santé publique - art. R1323-1 (V)
- ▶ Modifie Code de la santé publique - art. R1323-15 (V)
- ▶ Modifie Code de la santé publique - art. R5141-7 (V)
- ▶ Modifie Code rural - art. R261-1 (V)

### ▶ Chapitre IV : Dispositions relatives aux plantes, semences, plants et animaux.

#### **Article 41**

A modifié les dispositions suivantes :

#### **Article 42**

A modifié les dispositions suivantes :

### ▶ Chapitre V : Dispositions relatives aux matières fertilisantes et produits phytopharmaceutiques.

#### **Article 43**

A modifié les dispositions suivantes :

- ▶ Modifie Code rural - art. R253-24 (V)
- ▶ Abroge Code rural - art. R253-25 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R253-26 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R253-27 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R253-28 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R253-29 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R253-30 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R253-31 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R253-32 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R253-33 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R253-34 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R253-35 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R253-36 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R253-37 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R255-10 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R255-11 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R255-12 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R255-13 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R255-14 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R255-15 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R255-16 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R255-17 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R255-18 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R255-19 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R255-20 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R255-21 (Ab)
- ▶ Abroge Code rural - art. R255-22 (Ab)
- ▶ Modifie Code rural - art. R255-8 (V)
- ▶ Abroge Code rural - art. R255-9 (Ab)

#### **Article 44**

Le ministre de la santé et des solidarités, le ministre de l'agriculture et de la pêche et la ministre de l'écologie et du développement durable sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Par le Premier ministre :

Dominique de Villepin

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Dominique Bussereau

Le ministre de la santé et des solidarités,

Xavier Bertrand

La ministre de l'écologie

et du développement durable,

Nelly Olin