

Livre V : Prévention des pollutions, des risques et des nuisances - Titre III : Organismes génétiquement modifiés (partie réglementaire)

(JO n° 240 du 16 octobre 2007)

Livre V : Prévention des pollutions, des risques et des nuisances

Titre III : Organismes génétiquement modifiés

Modifié par [les Décrets n° 2008-279 du 21 mars 2008](#), [n° 2008-1273 du 5 décembre 2008](#), [n° 2009-45 du 13 janvier 2009](#), [n° 2011-1177 du 23 septembre 2011](#), [Décret n° 2012-755 du 9 mai 2012](#), [Décret n° 2013-4 du 2 janvier 2013](#), [Décret n° 2014-992 du 1er septembre 2014](#), [Décret n°2015-692 du 18 juin 2015](#), [Décret n° 2015-890 du 21 juillet 2015](#), [Décret n°2015-1614 du 9 décembre 2015](#), [Décret n°2017-81 du 26 janvier 2017](#), [Décret n°2017-1550 du 9 novembre 2017](#), [Décret n°2019-135 du 26 février 2019](#), [Décret n°2019-186 du 13 mars 2019](#), [Décret n°2019-526 du 27 mai 2019](#), [Décret n°2020-133 du 18 février 2020](#) et [Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021](#)

Chapitre I : Dispositions générales

Section 1 : Définitions des techniques

Article D. 531-1 du code de l'environnement

Les organismes, en particulier les micro-organismes, génétiquement modifiés mentionnés à [l'article L. 531-1](#) sont obtenus notamment par les techniques définies ci-après :

1° Les techniques de recombinaison de l'acide nucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'insertion de molécules d'acide nucléique produites par quelque moyen que ce soit, en dehors d'un organisme, dans un virus, dans un plasmide bactérien ou dans tout autre système vecteur, et leur incorporation dans un organisme hôte dans lequel elles ne sont pas présentes à l'état naturel mais dans lequel elles peuvent se multiplier de façon continue ;

2° Les techniques impliquant l'incorporation directe dans un micro-organisme ou dans un organisme de matériaux héréditaires préparés à l'extérieur du micro-organisme, ou de l'organisme, la macro-injection, la micro-injection, la micro-encapsulation et la macro-encapsulation, l'électroporation et l'utilisation de microprojectiles ;

3° Les techniques de fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériaux génétiques héréditaires sont constituées par la fusion de deux cellules ou davantage, au moyen de méthodes ne survenant pas de façon naturelle.

Article D. 531-2 du code de l'environnement

Les techniques mentionnées à [l'article L. 531-2](#), qui ne sont pas considérées comme donnant lieu à une modification génétique, sont les suivantes :

1° A condition qu'elles ne fassent pas appel aux techniques de recombinaison de l'acide nucléique recombinant ou à des organismes génétiquement modifiés :

- a) La fécondation in vitro ;
- b) Les processus naturels tels que la conjugaison, la transduction, la transformation ou l'infection virale ;
- c) L'induction polyploïde ;

2° A condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en tant qu'organismes récepteurs ou parentaux :

- a) La mutagenèse ;
- b) La fusion cellulaire, y compris la fusion de protoplastes, de cellules de n'importe quelle espèce eucaryote, y compris d'hybridomes, et les fusions de cellules végétales d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles ;
- c) L'infection de cellules vivantes par les virus, viroïdes ou prions ;
- d) L'autoclonage, qui consiste en la suppression de séquences de l'acide nucléique dans une cellule d'un organisme, suivie ou non de la réinsertion de tout ou partie de cet acide nucléique ou d'un équivalent synthétique, avec ou sans étapes mécaniques ou enzymatiques préalables, dans des cellules de la même espèce ou dans des cellules d'espèces étroitement liées du point de vue phylogénétique qui peuvent échanger du matériel génétique par le biais de processus physiologiques naturels, si le micro-organisme qui en résulte ne risque pas de causer des maladies pouvant affecter l'homme, les animaux ou les végétaux et s'il est utilisé en milieu confiné.

L'autoclonage peut comporter l'utilisation des vecteurs recombinants dont une longue expérience a montré que leur utilisation dans les micro-organismes concernés était sans danger.

Article D. 531-3 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 2)

« Les techniques et les définitions mentionnées aux [articles D. 531-1](#) et [D. 531-2](#) sont interprétées et mises en oeuvre en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques dans le domaine du génie génétique, de la génétique moléculaire et de la biologie cellulaire. »

Article D. 531-4 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 2)

Abrogé.

Article D. 531-5 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 2)

Abrogé.

Article D. 531-6 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 2)

Abrogé.

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1er)

Section 2 : Le Haut Conseil des biotechnologies

Article R. 531-7 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1er et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

« Sous-section 1 : Composition du Haut Conseil des biotechnologies

Article R. 531-8 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1er et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

Article R. 531-9 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1er, Décret n° 2014-992 du 1er septembre 2014, article 1er, Décret n°2017-1550 du 9 novembre 2017, article 1er et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

Article R. 531-10 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1er et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

Article R. 531-11 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1er, Décret n° 2014-992 du 1er septembre 2014, article 2 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

Article R. 531-12 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1er, Décret n° 2014-992 du 1er septembre 2014, article 3 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

Article R. 531-13 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1er, Décret n° 2014-992 du 1er septembre 2014, article 4 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

Article R. 531-13-1 du code de l'environnement

(Décret n° 2014-992 du 1er septembre 2014, article 5 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

« Sous-section 2 : Compétences et missions

Article R. 531-14 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1er et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

Article R. 531-15 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1er et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

Article R. 531-15-1 du code de l'environnement

(Décret n° 2014-992 du 1er septembre 2014, article 6 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

Article R. 531-16 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1er, Décret n° 2014-992 du 1er septembre 2014, article 7 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

Sous-section 3 : Fonctionnement

Article R. 531-17 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1er et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

Article R. 531-18 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1er et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

Article R. 531-19 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1er et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

Article R. 531-20 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1er et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

Article R. 531-21 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1er et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

Article R. 531-22 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1er, Décret n° 2014-992 du 1er septembre 2014, article 8 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

Article R. 531-23 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1er et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

Article R. 531-24 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1er et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

Article R. 531-25 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1er et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

Article R. 531-26 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1er et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

Article R. 531-27 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1er et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

Article R. 531-28 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1er et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 1°)

Abrogé

Section 3 : Commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire

(Décret n° 2008-279 du 21 mars 2008, article 5)

Abrogée.

Chapitre II : Utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés

Section 1 : Dispositions générales

Article R. 532-1 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3)

« 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.

Article D. 532-2 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3)

« 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 microorganisme, 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.

Article D. 532-3 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 1°)

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 oeuvre 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 oeuvre 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 oeuvre 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 oeuvre 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 « Comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés » dans une autre classe de confinement que celle

prévue par ledit classement.

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 4°)

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

Article R. 532-4 du code de l'environnement

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 2°)

Abrogé

Article D. 532-4 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 2° et 4°)

« Le comité prévu à [l'article L. 532-1](#), dénommé « Comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés », est composé d'au maximum quinze membres répartis, en fonction de leurs domaines d'expertise respectifs, de la manière suivante :

- « - quatre membres au moins disposant d'une expertise reconnue en virologie humaine ou animale ;
- « - deux membres au moins en biologie ou en pathologie végétales ;
- « - 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 en matière de recherche impliquant des animaux vivants ;
- « - trois membres au moins en bactériologie, y compris en bactériologie végétale.

« 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.

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

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 4°)

« Article D. 532-4-1 du code de l'environnement »

« En cas de démission 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, à la demande du ministre chargé de la recherche, la personne chargée d'en assurer l'intérim.

« Cette désignation s'effectue à la majorité des membres présents ou représentés, sans règle de quorum. »

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 4°)

« Article D. 532-4-2 du code de l'environnement »

« En cas d'empêchement, le président est suppléé par le doyen d'âge des membres. »

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 4°)

« Article D. 532-4-3 du code de l'environnement »

« Le président peut appeler des experts extérieurs à participer aux travaux du comité, en tant que collaborateurs occasionnels, si leur collaboration technique est jugée nécessaire. Lorsqu'ils prennent part aux débats, ils n'ont pas voix délibérative. »

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 4°)

« Article D. 532-4-4 du code de l'environnement »

« Sauf pour les remplacements intervenant 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. Cette procédure s'applique également aux 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 au ministre chargé de la recherche, pour chacun des membres qu'il propose, le dossier mentionné à l'alinéa précédent. »

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 4°)

« Article D. 532-4-5 du code de l'environnement »

« 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 fonctions des membres.

« Les experts extérieurs mentionnés à [l'article R. 532-4-3 du présent code](#) sont soumis à cette obligation, à laquelle ils se conforment au début de leur collaboration et, en tout état de cause, avant leur participation aux séances du comité. »

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 4°)

« Article D. 532-4-6 du code de l'environnement »

« 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.

« Cette règle s'applique également aux experts extérieurs mentionnés à [l'article R. 532-4-3](#). »

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 4°)

« Article D. 532-4-7 du code de l'environnement »

« En cas d'urgence ou de vacance de la présidence, le ministre de la recherche exerce les missions dévolues au président par l'article R. 133-5 du code des relations entre le public et l'administration pour convoquer les membres aux séances et en fixer l'ordre du jour. »

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 4°)

« Article D. 532-4-8 du code de l'environnement »

« Le comité adopte un règlement intérieur qui précise son fonctionnement. Ce règlement énonce, 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 vue de prévenir toute situation 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. »

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 4°)

« Article D. 532-4-9 du code de l'environnement »

« Les membres du comité et le comité lui-même dans ses avis préservent la confidentialité des informations qu'ils sont amenés à connaître, notamment au regard de la protection de la propriété intellectuelle et industrielle. »

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 4°)

« Article D. 532-4-10 du code de l'environnement »

« 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. »

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 4°)

« Article D. 532-4-11 du code de l'environnement »

« Le président, les membres du comité et les experts extérieurs mentionnés à [l'article D. 532-4-3](#) 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 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements temporaires des personnels civils de l'Etat. »

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 3°)

« Section 3 : Dispositions relatives aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement »

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 5°)

Sous-section 1 : Dispositions relatives à l'« autorisation » d'utilisation

Article R. 532-5 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 2, Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 6°)

«L'autorisation d'utilisation prévue à [l'article L. 532-3](#) est délivrée, pour une durée qui ne peut excéder cinq ans, par décision du ministre chargé de la recherche. Elle est transmise pour information, à sa demande, au ministre chargé de l'environnement.

« L'autorisation peut être renouvelée dans les mêmes conditions. »

Article R. 532-6 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 2 et Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 7° a à f)

La demande d'« autorisation » d'utilisation, 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 oeuvre.

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 « et l'agrément dont elle dispose, le cas échéant, » ;
- 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 nom du responsable de l'utilisation et ses qualifications ;
- « 6° » Les capacités financières de la personne privée exploitant une installation relevant d'une classe de confinement 3 ou 4 ;
- « 7° » Les procédures internes permettant de suspendre provisoirement l'utilisation ou de cesser l'activité.
- « Cette demande est accompagnée d'un dossier technique comportant, notamment, le descriptif de l'installation et des mesures de confinement. Son » contenu est fixé par arrêté conjoint des ministres chargés, respectivement, de la recherche «, de la santé » et de l'environnement.

« Lorsqu'elle font suite à une autorisation valant agrément en application de [l'article R. 532-11](#), les demandes d'autorisation d'utilisation portant sur des classes de confinement égales ou inférieures à celles de l'autorisation sont présentées selon les mêmes modalités. Elles sont toutefois dispensées de la présentation de l'installation et des mesures de confinement.

« Elles mentionnent le numéro d'agrément de l'installation. »

Article R. 532-7 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 8°)

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'« autorisation » porte mention de cette décision.

Article R. 532-8 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 2, Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3, Décret n°2015-692 du 18 juin 2015, article 1er et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 9°)

La demande d'« autorisation » 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 oeuvre pour assurer la protection du personnel et de la population.

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

Une copie du plan d'urgence est :

- 1° Disponible en permanence dans l'installation où est mise en oeuvre 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 oeuvre 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.

Article R. 532-9 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3, Décret n°2015-692 du 18 juin 2015, article 1er et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 10° a à e)

Le ministre chargé de la recherche délivre au demandeur un accusé de réception du dossier de demande d'« autorisation » 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'autorisation » d'utilisation est complet, le ministre chargé de la recherche le transmet au « Comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés » 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, « sur proposition du Comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés », 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.

Au cours de l'examen de la demande d'« autorisation » d'utilisation, le « Comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés » peut entendre le demandeur. Il peut également déléguer, en tant que de besoin, un ou plusieurs de ses membres pour visiter l'installation.

Article R. 532-10 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 2, et Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 11° a à c)

Le « Comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés » 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'« autorisation » 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'« autorisation » d'utilisation en cas de mise en oeuvre du troisième alinéa de [l'article R. 532-9](#).

Article R. 532-11 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 2, Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3, Décret n°2015-692 du 18 juin 2015, article 1er et Décret n°2021-1509 du 30 décembre 2021, article 3 12° a à e)

Le ministre chargé de la recherche statue sur la demande par « décision notifiée » 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'« autorisation » d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés de classe de confinement 3 ou 4.

« La décision d'autorisation mentionne qu'elle ne vaut que pour l'utilisation présentée dans la demande, sous réserve que l'agrément de l'installation soit en cours de validité. »

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'autorisation est demandée » 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 « Comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés », 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'« autorisation » d'utilisation de classe de confinement 3 ou 4.

Article R. 532-12 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3 et Décret n°2021-1509 du 30 décembre 2021, article 3 13°)

L'« autorisation » d'utilisation « peut être assortie » 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 oeuvre dans cette installation.

Article R. 532-13 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3 et Décret n°2021-1509 du 30 décembre 2021, article 3 14° a à d)

I. Lorsque « la demande d'autorisation » 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](#), « elle » 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 « Comité d'expertise des utilisations d'organismes génétiquement modifiés », auprès de qui le public peut faire connaître ses éventuelles observations.

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

II. Dès la délivrance de l'« autorisation », 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 »

Article R. 532-14 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3 et Décret n°2021-1509 du 30 décembre 2021, article 3 15° a à i)

« 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 oeuvre.

« Elle indique : »

1° « Si le déclarant » 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 déclaration » ;

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

« 3°. Le cas échéant, le numéro d'agrément de l'installation ; »

« 4° » La nature de l'utilisation que « le déclarant » se propose d'exercer ;

« 5° » Les organismes génétiquement modifiés qui seront utilisés 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, de la santé et de la recherche ».

« Dans une installation agréée pour les utilisations présentant un risque nul ou négligeable, le dossier d'évaluation du risque mentionné au quatrième alinéa du I de [l'article L. 532-3](#) se conforme aux prescriptions de cet arrêté. »

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](#).

Article R. 532-15 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3, Décret n°2015-692 du 18 juin 2015, article 1er et Décret n°2021-1509 du 30 décembre 2021, article 3 16° a à e)

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 peut être entreprise dès réception du récépissé.

Le récépissé de déclaration d'utilisation mentionne qu'il ne vaut que pour l'utilisation confinée prévue « sous réserve que l'agrément soit en cours de validité. »

« 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 modifiés sur la déclaration. L'avis 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 à l'expiration d'un délai de quarante-cinq jours à compter de la date de récépissé de la déclaration, l'installation est réputée agréée pour toute utilisation relevant de cette classe. Le récépissé de déclaration mentionne ce délai. »

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

Article R. 532-16 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 17° a et b)

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'installation est déjà agréée pour l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés pour une classe de confinement égale ou supérieure », ces prescriptions indiquent le niveau de confinement qui doit être respecté pour l'ensemble « des utilisations déclarées ou autorisées ».

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

Article R. 532-17 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3)

« 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.

Article R. 532-18 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 18° a à c)

« Dans une installation agréée, l'exploitant déclare au ministre chargé de la recherche toute modification notable affectant la partie du dossier technique consacrée à la description de l'installation et des mesures de confinement.
»

En cas de changement d'exploitant de l'installation « agréée » ou de responsable « de l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés autorisée » ou déclarée, le nouvel exploitant de l'installation ou le nouveau responsable de l'utilisation informent sans délai le ministre chargé de la recherche.

Article R. 532-19 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 20°)

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 oeuvre des utilisations « autorisées » 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](#).

Article R. 532-20 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 21° a à c)

« Dans le cas d'utilisations de classes de confinement 2 à 4, si l'exploitant souhaite poursuivre l'utilisation confinée pour laquelle il dispose d'une autorisation ou d'un récépissé de déclaration, une nouvelle demande d'autorisation 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'autorisation ou par le récépissé de déclaration. »

« 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 de la durée de validité de l'agrément. Dans ce cas, le dossier technique prévu à [l'article R. 532-6](#) ne présente que le descriptif de l'installation et des mesures de confinement.

« Dans le cas d'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 de la durée de validité de l'agrément. Dans ce cas, le dossier technique mentionné à [l'article R. 532-14](#) ne présente que le descriptif de l'installation et des mesures de confinement. »

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'« autorisation » 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 « autorisée » ou déclarée.

Article R. 532-21 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 2, Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 22°)

Dans le cas où, après la délivrance de l'« autorisation » 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.

Article R. 532-22 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 2, Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 23°)

I. L'exploitant de l'installation informe «, sans délai, » 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 libérés ;
- 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 libérés, 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.

Article R. 532-23 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 24° a à c)

En application de [l'article L. 532-5](#), le ministre chargé de la recherche peut, « par décision », suspendre ou « retirer l'autorisation » ou suspendre les effets de la déclaration ou mettre fin à ceux-ci en cas de manquement de l'exploitant « ou du responsable de l'utilisation » 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.

Article D. 532-24 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 25°)

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'« autorisation » 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.

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 3°)

« Section 4 : Dispositions relatives à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés à des fins de production industrielle

Article R. 532-25 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 26°)

Les dispositions [des sections 1 à 3](#) 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.

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 27°)

Sous-section 1 : Dispositions relatives à l'« autorisation »

Article R. 532-26 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3, Décret n°2017-81 du 26 janvier 2017, article 6 52° et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 28° a à c)

Par dérogation à [l'article R. 532-5](#), l'« autorisation d'utilisation prévue à [l'article L. 532-3](#) » « est délivrée » sans condition de durée.

Pour l'application de [l'article R. 532-6](#), le dossier d'« autorisation » 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'« autorisation » :

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. 181-54](#), qui vaut plan d'urgence.

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

Nota : l'application du présent article dans sa forme issue du [Décret n°2017-81 du 26 janvier 2017](#) est subordonnée aux dispositions de [son article 17](#)

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

Article R. 532-27 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3, Décret n°2015-1614 du 9 décembre 2015, article 31 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 29°)

Dans les cas prévus à [l'article L. 532-3](#), la déclaration effectuée conformément à [l'article R. 512-47](#), complétée des éléments mentionnés à [l'article R. 532-14](#), tient lieu de déclaration d'utilisation.

Article R. 532-28 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 30°)

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 « Comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés ».

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 27°)

Sous-section 3 : Dispositions communes à l'« autorisation » et à la déclaration d'utilisation

Article R. 532-29 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3, Décret n° 2013-4 du 2 janvier 2013, article 1er VIII et Décret n°2017-81 du 26 janvier 2017, article 6 53°)

Sans préjudice de l'application des articles « [R. 181-46](#) », [R. 512-46-23](#) 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.

Nota : l'application du présent article dans sa forme issue du [Décret n°2017-81 du 26 janvier 2017](#) est subordonnée aux dispositions de [son article 17](#)

Article R. 532-30 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3)

« 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.

Article R. 532-31 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 31° a et b)

Si l'exploitant de l'installation classée a déjà obtenu, pour une même installation classée, « une ou plusieurs autorisations ou une ou plusieurs déclarations » 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 « autorisées ».

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 3°)

« Section 5 : Dispositions particulières relatives à la défense nationale

Article R. 532-32 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3, Décret n°2020-133 du 18 février 2020, article 6 6° et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 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 oeuvre :

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 soumises, en tout ou partie, à des règles de protection du 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 [aux sections 1 à 3](#) et pour délivrer le récépissé en matière de déclaration.

Article R. 532-33 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 33° a et b)

Le dossier de demande d'« autorisation » 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'« autorisation » 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](#).

Article R. 532-34 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 3 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 34° a et b)

Les membres du « Comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés » 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 comité » par le présent titre.

Seuls les membres « de ce comité » 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.

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 35°)

Nota : Dans la section suivante, l'autorité compétente pour les essais cliniques de médicaments composés en tout ou partie d'OGM est, jusqu'au 31 mai 2022 le ministère en charge de la recherche. A compter du 1er juin 2022, l'ANSM récupère cette compétence.

« Section 6 : Dispositions particulières applicables aux recherches impliquant la personne humaine »

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 35°)

« Article R. 532-35 du code de l'environnement »

« Les dispositions [des sections 1 à 3 du présent chapitre](#) s'appliquent aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine mentionnée à l'article L. 1121-1 du [code de la santé publique](#), y compris dans le cadre d'un essai clinique de médicaments mentionné à l'article L. 1124-1 [du même code](#), sous réserve des adaptations prévues par la présente section.

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

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 35°)

« Article R. 532-36 du code de l'environnement »

« 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. »

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 35°)

« Article R. 532-37 du code de l'environnement »

« Pour l'application de la présente section aux 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 envisagée, l'autorité administrative compétente est le Premier ministre. »

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 35°)

« Article R. 532-38 du code de l'environnement »

« 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, s'agissant d'essais cliniques de médicaments, au point 14 de l'article 2 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 demande au promoteur de le compléter.

« Le promoteur peut indiquer, dans sa déclaration ou dans 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](#). »

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 35°)

« Article R. 532-39 du code de l'environnement »

« 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. Elle 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.

« Ce 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 qu'il met régulièrement à jour.

« L'agence informe le promoteur de la saisine du comité d'expertise.

« Elle peut, à tout moment, demander au promoteur de lui communiquer des informations complémentaires.

« S'il est saisi, le comité d'expertise rend son avis à l'agence 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. »

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 35°)

« Article R. 532-40 du code de l'environnement »

« Lorsqu'une demande d'autorisation est déposée, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé saisit le Comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés.

« 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.

« Elle statue sur la demande d'autorisation pour une utilisation de classe de confinement 2, dans un délai de quarante-cinq jours et, pour une utilisation de classe de confinement 3 ou 4, dans un délai de quatre-vingt-dix-jours, 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.

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 35°)

« Article R. 532-41 du code de l'environnement »

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, son avis 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](#).

« Outre le récépissé de déclaration ou l'autorisation d'utilisation mentionnés à [l'article R. 532-36](#), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé transmet, le cas échéant, au promoteur, à titre d'information, l'avis du comité d'expertise. »

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 35°)

« Article R. 532-42 du code de l'environnement »

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

« 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 présentés par l'utilisation, il en informe, sans délai, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ce directeur peut prendre les mesures mentionnées à [l'article L. 532-5](#).

« Une nouvelle déclaration ou une nouvelle demande d'autorisation est 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. »

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 35°)

« Article R. 532-43 du code de l'environnement »

« Les dispositions [des articles R. 532-18](#) et [R. 532-20](#) ne sont pas applicables aux utilisations confinées mises en œuvre dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine et d'essais cliniques de médicaments. »

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 3 35°)

« Article R. 532-44 du code de l'environnement »

« 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. »

Chapitre III : Dissémination volontaire et mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés

Section 1 : Dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché

Sous-section 1 : Dispositions communes

Paragraphe 1 : Procédure d'autorisation

Article R. 533-1 du code de l'environnement

L'autorisation de dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, prévue par [l'article L. 533-3](#), est délivrée par le ministre chargé de l'environnement, sauf lorsqu'il en est disposé autrement par des dispositions particulières à certains produits.

Dans ce cas, l'autorité chargée de statuer sur la demande d'autorisation recueille l'accord du ministre chargé de l'environnement.

L'autorisation est délivrée par écrit.

Article R. 533-2 du code de l'environnement

La demande d'autorisation, accompagnée du versement mentionné à [l'article L. 535-4](#), est adressée à l'autorité administrative compétente qui procède à son instruction.

Elle est établie par le responsable de la dissémination. Elle est accompagnée d'un dossier technique, d'un résumé du dossier destiné à être transmis à la Commission européenne pour information et d'une fiche d'information destinée au public.

Les disséminations, au cours d'une période déterminée, d'un même organisme génétiquement modifié ou d'une même combinaison d'organismes génétiquement modifiés, sur un même site ou sur des sites différents, peuvent

faire l'objet d'une seule demande d'autorisation dès lors qu'elles sont effectuées dans le même but.

Article R. 533-3 du code de l'environnement

(Décret n°2019-135 du 26 février 2019, article 1er et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 2°)

I. Le dossier technique comprend les éléments mentionnés [aux annexes II et III de la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001](#) relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, notamment :

- 1° Tous les éléments d'information permettant d'évaluer l'impact des essais sur la santé publique et sur l'environnement ;
- 2° Un plan de surveillance destiné à déceler les effets du ou des organismes génétiquement modifiés sur la santé publique et sur l'environnement ;
- 3° Des informations sur la surveillance, les méthodes correctives, le traitement des déchets et les plans de suivi des opérations et d'interventions en cas d'urgence ;
- 4° Une évaluation des effets et des risques pour la santé publique et pour l'environnement établie dans les conditions prévues à [l'annexe II de la directive du 12 mars 2001](#) précitée, les conclusions prévues au D de cette [annexe](#), ainsi que les références bibliographiques et l'indication des méthodes utilisées.

II. La composition du dossier technique et le contenu du plan de surveillance peuvent être précisés par arrêté du ministre compétent pour statuer sur la demande d'autorisation.

« Lorsque la composition du dossier technique et le contenu du plan de surveillance concernent des expérimentations réalisées dans les conditions prévues au titre IV du livre Ier de la cinquième partie du [code de la santé publique](#) et portant sur des médicaments vétérinaires, l'arrêté est pris par les 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. »

III. Le demandeur peut se référer à des données ou à des résultats fournis lors de précédentes demandes d'autorisation par d'autres demandeurs, ou présenter toute information complémentaire pertinente, à condition que ces informations, données ou résultats ne soient pas confidentiels ou que ces demandeurs aient donné leur accord par écrit.

Article R. 533-4 du code de l'environnement

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 3°)

Le résumé du dossier mentionné à [l'article R. 533-2](#) est établi conformément à 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. ».

Article R. 533-5 du code de l'environnement

La fiche d'information destinée au public, dont le contenu est fixé par arrêté du ministre compétent pour statuer sur la demande d'autorisation, indique notamment :

- 1° Le but et les utilisations prévues de la dissémination ;
- 2° Le nom et l'adresse du demandeur ;
- 3° La description synthétique et la localisation de la dissémination ;
- 4° La description générale du ou des organismes génétiquement modifiés ;
- 5° Les méthodes et plans de surveillance des opérations et d'interventions en cas d'urgence ;
- 6° Le résumé de l'évaluation des effets et des risques pour l'environnement.

Article R. 533-6 du code de l'environnement

Lorsque le demandeur de l'autorisation signale, en application de [l'article L. 535-3](#), les informations qu'il souhaite voir rester confidentielles parce que leur divulgation serait susceptible de nuire à sa position concurrentielle, il doit motiver sa demande.

L'autorité administrative chargée de statuer sur la demande décide quelles sont les informations qui restent confidentielles et en informe le demandeur. Avant de refuser de reconnaître la confidentialité de certaines informations, elle met celui-ci en mesure de présenter ses observations.

L'autorité administrative compétente, le ministre chargé de l'environnement et les organismes consultés respectent les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

Si, pour quelque raison que ce soit, le demandeur retire sa demande d'autorisation, l'autorité administrative compétente, le ministre chargé de l'environnement et les organismes consultés doivent respecter le caractère confidentiel des informations relatives à la demande de dissémination.

Article R. 533-7 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 2 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 4°)

L'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande peut proposer à la Commission européenne, après avis « de l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail » la mise en oeuvre d'une procédure différenciée pour les organismes génétiquement modifiés répondant aux critères définis par [l'annexe V de la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001](#) relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, si les disséminations de ces organismes génétiquement modifiés dans certains écosystèmes ont permis d'acquérir une expérience suffisante.

Dans les cas où une décision communautaire autorise la mise en oeuvre d'une procédure différenciée d'autorisation de dissémination pour certains organismes génétiquement modifiés, l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande d'autorisation informe la Commission européenne de sa décision de recourir ou non à cette procédure.

Article R. 533-8 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 2 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 5° a à c)

Dès réception de la demande d'autorisation mentionnée à [l'article R. 533-2](#), l'autorité administrative compétente délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement et précisant les conditions dans lesquelles, à l'expiration du délai d'instruction, à défaut d'une décision expresse, la demande sera réputée rejetée.

Elle examine sans délai si le dossier est complet. Lorsqu'elle estime qu'un des éléments du dossier est incomplet ou irrégulier, elle invite le demandeur à le compléter ou à régulariser celui-ci. La période comprise entre cette demande et la régularisation du dossier n'est pas prise en compte dans le calcul des délais prévus à [l'article R. 533-11](#).

Dès que le dossier est complet, l'autorité administrative compétente transmet sans délai, pour avis, le dossier technique mentionné à [l'article R. 533-3](#) « à l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail ». « Cette agence » évalue les risques pour l'environnement et la santé publique, notamment en examinant le dossier technique mentionné à l'article R. 533-3. Elle transmet son avis à l'autorité administrative compétente et au ministre chargé de l'environnement dans un délai de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande.

L'autorité administrative compétente peut, à tout moment, par une demande motivée, inviter le demandeur à lui communiquer des informations complémentaires. « L'autorité administrative compétente et l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail peuvent, à tout moment, par une demande motivée, inviter le demandeur à leur communiquer des informations complémentaires ». La période comprise entre la demande d'information et la réponse n'est pas prise en compte dans le calcul des délais prévus au présent article et à [l'article R. 533-11](#).

« 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. »

Article R. 533-9 du code de l'environnement

L'autorité administrative compétente transmet le résumé du dossier technique à la Commission européenne dans un délai de trente jours à compter de la date d'enregistrement de la demande.

Article R. 533-10 du code de l'environnement

L'autorité administrative compétente consulte le public par voie électronique sur la demande d'autorisation, à l'exclusion des informations reconnues confidentielles, afin de recueillir ses observations. Un avis publié au Journal officiel de la République française annonce les modalités et la durée de cette consultation.

La période pendant laquelle se déroule cette consultation n'est pas prise en compte dans le calcul du délai de quatre-vingt-dix jours prévu à [l'article R. 533-11](#), sous réserve que ce délai ne soit pas prolongé de plus de trente jours de ce fait.

Article R. 533-11 du code de l'environnement

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 6°)

Lorsque l'autorité administrative compétente n'est pas le ministre chargé de l'environnement, l'accord de ce dernier est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître à cette autorité son opposition dans un délai de quatorze jours à compter de la fin de la consultation du public.

L'autorité administrative compétente notifie au demandeur sa décision dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'enregistrement de sa demande et la transmet à la Commission européenne. Ce délai peut être suspendu ou prorogé en application « des dispositions de [l'article R. 533-8](#) ». Le refus d'autorisation doit être motivé.

En l'absence de réponse dans ce délai, la demande d'autorisation est réputée rejetée. L'autorité administrative compétente est tenue de fournir d'office au demandeur les motifs de ce rejet.

L'autorisation mentionne que les organismes génétiquement modifiés utilisés pour la dissémination doivent être étiquetés dans les conditions prévues au 8 du A de [l'annexe IV de la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001](#) relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et précise s'il y a lieu de compléter cet étiquetage dans les conditions prévues au 7 du B de la même [annexe](#).

Elle est rendue publique sous forme électronique.

Article R. 533-12 du code de l'environnement

Toute personne ayant accès au dossier mentionné à [l'article R. 533-3](#) est tenue au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Article R. 533-13 du code de l'environnement

L'autorité administrative compétente transmet la fiche d'information destinée au public aux préfets des départements et aux maires des communes dans lesquels se déroulera la dissémination.

Cette fiche est affichée en mairie aux frais du responsable de la dissémination et, par les soins du maire, dans les huit jours qui suivent la réception de cette fiche.

Les fiches d'information destinées au public et le registre des localisations des disséminations sont mis à la disposition du public par voie électronique.

Article R. 533-14 du code de l'environnement

En cas de changement de responsable de la dissémination au cours de l'instruction de la demande d'autorisation ou après la délivrance de l'autorisation, le nouveau responsable informe l'autorité administrative compétente dans le délai d'un mois.

Article R. 533-15 du code de l'environnement

Le responsable de la dissémination veille au respect des prescriptions imposées par l'autorisation.

Si une modification, intentionnelle ou non, de la dissémination volontaire d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés peut avoir des conséquences du point de vue des risques pour la santé publique et l'environnement après que l'autorité administrative compétente a donné

son autorisation écrite, ou si de nouveaux éléments d'information sur ces risques deviennent disponibles, soit pendant que l'autorité compétente procède à l'instruction de la demande, soit après qu'elle a donné son autorisation écrite, le responsable de la dissémination doit immédiatement :

- 1° Prendre toute mesure de sa compétence pour protéger la santé publique et l'environnement ;
- 2° Informer l'autorité administrative compétente avant toute modification intentionnelle ou dès que la modification non intentionnelle est connue ou que les nouveaux éléments d'information sont disponibles ;
- 3° Réviser les mesures spécifiées dans sa demande d'autorisation.

Article R. 533-16 du code de l'environnement

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 7°)

Abrogé

Article R. 533-17 du code de l'environnement

Le responsable de la dissémination autorisée communique à l'autorité administrative compétente les résultats de cette dissémination en ce qui concerne les risques éventuels pour la santé publique et l'environnement, dans les conditions définies par l'autorisation.

Ces résultats sont présentés sous la forme d'un rapport dont le modèle est fixé par l'autorité communautaire compétente.

S'il y a lieu, le responsable de la dissémination informe l'autorité administrative compétente des types de produits pour lesquels il a l'intention de demander par la suite l'une des autorisations mentionnées [aux articles L. 533-3](#) et [L. 533-5](#).

Sous-section 2 : Dispositions particulières à certains produits

Article R. 533-18 du code de l'environnement

Les dispositions de la sous-section 1 de la présente section sont applicables aux produits mentionnés dans la présente sous-section, sous réserve des dispositions [des articles R. 533-19](#) à [R. 533-24](#).

Paragraphe 1 : Dispositions relatives aux plantes, semences, plants et animaux

Article R. 533-19 du code de l'environnement

Les dispositions particulières applicables aux plantes, semences et plants génétiquement modifiés sont énoncées [au décret n° 93-1177 du 18 octobre 1993](#) modifié 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.

Article R. 533-20 du code de l'environnement

Les dispositions particulières applicables aux organismes animaux génétiquement modifiés sont énoncées au décret n° 95-487 du 28 avril 1995 modifié 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.

(Décret n°2019-186 du 13 mars 2019, article 1er)

Paragraphe 2 : Dispositions relatives aux recherches « impliquant la personne humaine »

Article R. 533-21 du code de l'environnement

(Décret n°2019-186 du 13 mars 2019, article 2, Décret n°2015-692 du 18 juin 2015, article 1er II, Décret n°2019-526 du 27 mai 2019, article 2 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 8°)

« Dans le cas de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés concernant des recherches impliquant la personne humaine, la demande d'autorisation de dissémination est accompagnée de l'autorisation d'utilisation ou du récépissé de déclaration d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés, ainsi que, le cas échéant, de l'avis du Comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés. L'autorisation de dissémination est délivrée par le ministre chargé de l'environnement, selon les modalités prévues [aux articles R. 533-1 à R. 533-17](#), après application des dispositions [des articles R. 532-35 à R. 532-44](#). »

Paragraphe 3 : Dispositions relatives aux médicaments vétérinaires

Article R. 533-22 du code de l'environnement

(Décret n°2019-135 du 26 février 2019, article 2)

« Les dispositions de la sous-section 1 s'appliquent aux médicaments vétérinaires composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

« Lorsqu'elle est demandée à des fins d'expérimentations réalisées dans les conditions prévues au titre IV du livre Ier de la cinquième partie [du code de la santé publique](#) et portant sur des médicaments vétérinaires, l'autorisation mentionnée à l'article L. 533-3 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.

« Le responsable de la dissémination mentionné à l'article R. 533-2 est le promoteur défini à l'article R. 5141-3 du [code de la santé publique](#). »

(Décret n°2019-135 du 26 février 2019, article 3)

Paragraphe 4 : Dispositions relatives aux denrées alimentaires et produits destinés à l'alimentation « humaine et » des animaux et aux matériaux et objets au contact de ces denrées

Article R. 533-23 du code de l'environnement

(Décret n°2019-135 du 26 février 2019, article 4)

« 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 animale, l'autorité administrative compétente pour délivrer l'autorisation mentionnée à l'article L. 533-3 est le ministre chargé de l'agriculture. »

(Décret n°2019-135 du 26 février 2019, article 4)

« Article R. 533-23-1 du code de l'environnement »

« S'agissant des organismes génétiquement modifiés autres que les plantes, semences, plants et animaux, et destinés à être utilisés en alimentation humaine sous la forme de denrées, produits ou boissons, l'autorité administrative compétente pour délivrer l'autorisation mentionnée à l'article L. 533-3 est le ministre chargé de l'agriculture. »

(Décret n°2019-135 du 26 février 2019, article 4)

« Article R. 533-23-2 du code de l'environnement »

« S'agissant des produits destinés à l'alimentation animale composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés autres que les plantes, semences, plants et animaux, l'autorité administrative compétente pour délivrer l'autorisation mentionnée à l'article L. 533-3 est le ministre chargé de l'agriculture. »

Paragraphe 5 : Dispositions relatives aux matières fertilisantes et produits phytopharmaceutiques

Article R. 533-24 du code de l'environnement

(Décret n° 2012-755 du 9 mai 2012, article 3 II et Décret n° 2015-890 du 21 juillet 2015, article 5)

Les dispositions particulières applicables aux matières fertilisantes et produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés sont énoncées aux articles R. 253-5 et R. 255-28 du code rural.

Section 2 : Mise sur le marché

Sous-section 1 : Dispositions communes

Paragraphe 1 : Procédure d'autorisation

Article R. 533-25 du code de l'environnement

Lorsque la première mise sur le marché communautaire d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits a lieu sur le territoire français, l'autorisation prévue à [l'article L. 533-5](#) est délivrée par le ministre chargé de l'environnement, sauf lorsqu'il en est disposé autrement par les dispositions particulières à certains produits.

Dans ce cas, l'autorité chargée de statuer sur la demande d'autorisation recueille l'accord du ministre chargé de l'environnement.

Article R. 533-26 du code de l'environnement

I. La demande d'autorisation, accompagnée du versement mentionné à [l'article L. 535-4](#), est adressée à l'autorité administrative compétente, qui procède à son instruction.

II. Elle est établie par le responsable de la mise sur le marché. Elle est accompagnée d'un dossier technique.

Sauf dispositions particulières arrêtées par la Commission européenne, ce dossier technique comporte notamment :

1° Les informations techniques prévues [aux annexes III et IV de la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001](#) relative à la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement. Ces informations doivent tenir compte, notamment, de la diversité des sites d'utilisation des organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits et des résultats obtenus lors de disséminations effectuées au titre de la recherche et du développement ;

2° Une évaluation des risques pour la santé publique et l'environnement et les conclusions relatives aux incidences potentielles sur l'environnement de la mise sur le marché mentionnées à la section D de [l'annexe II de la directive du 12 mars 2001](#) précitée ;

3° Les conditions pour la mise sur le marché du produit, y compris les conditions spécifiques d'utilisation et de manipulation ;

4° La durée proposée pour l'autorisation, dans la limite de dix ans ;

5° Un plan de surveillance conforme aux dispositions de [l'annexe VII de la directive du 12 mars 2001](#) précitée et de [la décision du Conseil n° 2002/811/CE du 3 octobre 2002](#) établissant les notes explicatives complétant [l'annexe VII de la directive 2001/18/CE](#) relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, y compris une proposition relative à la durée de ce plan qui peut être différente de la durée de l'autorisation ;

6° Un projet d'étiquetage conforme aux dispositions de [l'annexe IV de la directive du 12 mars 2001](#) précitée et [du règlement n° 1830/2003 du 22 septembre 2003](#) concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés ;

7° Un projet d'emballage ou de conditionnement extérieur conforme aux dispositions de [l'annexe IV de la directive du 12 mars 2001](#) précitée ;

8° Une synthèse du dossier, dont le modèle est fixé par [la décision du Conseil n° 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, destinée à être transmise à la Commission européenne et aux Etats membres pour information ;

9° Des informations sur le ou les organismes génétiquement modifiés pour lesquels une expérience suffisante a

déjà été acquise par le demandeur de l'autorisation ou un tiers, sous réserve que ces résultats ne soient pas confidentiels ou que le tiers ait donné son accord par écrit.

III. La composition du dossier technique, le contenu du plan de surveillance et les règles auxquelles doivent satisfaire l'étiquetage et l'emballage peuvent être précisés par arrêté du ministre compétent pour statuer sur la demande d'autorisation.

Article R. 533-27 du code de l'environnement

Le demandeur peut proposer à l'autorité administrative compétente de ne pas fournir tout ou partie des informations requises par la section B de [l'annexe IV de la directive du 12 mars 2001](#) précitée lorsque la mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié ne présente pas de risques pour la santé publique ou l'environnement au vu des résultats des précédentes disséminations effectuées en application de la section 1 du présent chapitre ou d'autres données scientifiques.

Si de nouvelles informations concernant les risques que l'organisme génétiquement modifié présente pour la santé publique ou l'environnement sont devenues disponibles avant que l'autorisation écrite soit accordée, le demandeur de l'autorisation doit prendre immédiatement toute mesure de sa compétence pour protéger la santé publique et l'environnement. Il en informe l'autorité administrative compétente. Il révisé en outre les informations et conditions spécifiées dans sa demande.

Article R. 533-28 du code de l'environnement

Pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché de certains types d'organismes génétiquement modifiés, l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande peut proposer de retenir des critères et exigences d'information différents de ceux prévus [aux articles R. 533-26](#) et [R. 533-27](#).

Lorsque ces règles d'information, ou celles proposées par un autre Etat membre ou par la Commission européenne, ont été arrêtées dans les conditions prévues à [l'article 30 de la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001](#) relative à la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, elles se substituent à celles mentionnées à cet article.

Article R. 533-29 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 2 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 9°)

Dès réception de la demande d'autorisation mentionnée à [l'article R. 533-26](#), l'autorité administrative compétente délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement et transmet la synthèse du dossier à la Commission européenne et aux Etats membres.

« Cette autorité examine, sans délai, si le dossier est complet. Lorsqu'elle estime qu'un des éléments du dossier est incomplet ou irrégulier, elle invite le demandeur à le compléter ou à le régulariser.

« Lorsque la demande porte sur des produits pour lesquels l'Autorité européenne de sécurité des aliments est compétente, l'autorité vérifie, en outre, qu'elle respecte les obligations résultant de l'article 32 ter du règlement 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et

fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. »

« Dès que le dossier est complet, et sous réserve des dispositions du premier alinéa de [l'article R. 533-30-1](#), l'autorité administrative compétente transmet la demande à la Commission européenne et, pour avis, à l'Agence nationale de la sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail. »

« L'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail » évalue les risques pour l'environnement et la santé publique, notamment en examinant le dossier technique mentionné à [l'article R. 533-26](#). Il transmet son avis à l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande dans un délai de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande.

Dans le cas où le ministre chargé de l'environnement n'est pas chargé de l'instruction de la demande, « l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail » lui transmet également son avis dans les mêmes délais. L'accord de ce ministre est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître à l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande, son opposition à l'autorisation dans un délai de quatorze jours à compter de la date à laquelle il a reçu l'avis « de cette agence » ou de l'expiration du délai de soixante jours mentionné à l'alinéa précédent.

Article R. 533-30 du code de l'environnement

Dans les quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'enregistrement de la demande, l'autorité administrative compétente établit un rapport d'évaluation et le transmet au demandeur.

Lorsque le rapport d'évaluation indique que le ou les organismes génétiquement modifiés peuvent être mis sur le marché, l'autorité administrative compétente le transmet à la Commission européenne, assorti de tous les éléments d'information sur lesquels elle a fondé son rapport et, le cas échéant, des informations complémentaires mentionnées à [l'article R. 533-35](#) ainsi que des conditions particulières relatives à la mise sur le marché qu'elle propose.

Lorsque le rapport d'évaluation indique que le ou les organismes génétiquement modifiés ne doivent pas être mis sur le marché, l'autorité administrative compétente le transmet à la Commission européenne, accompagné de tous les éléments d'information sur lesquels elle a fondé son rapport et, le cas échéant, des informations complémentaires mentionnées à [l'article R. 533-35](#), au plus tôt quinze jours après l'envoi de ce rapport au demandeur et au plus tard cent cinq jours après la date d'enregistrement de la demande. Le cas échéant, elle informe la Commission européenne du retrait de la demande.

Le contenu des rapports d'évaluation est fixé par les dispositions de [l'annexe VI de la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001](#) relative à la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et est précisé, en tant que besoin, par arrêté du ministre compétent pour statuer sur la demande.

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 10°)

« Article R. 533-30-1 du code de l'environnement »

« Lorsque l'autorité administrative compétente constate, lors de l'examen du dossier présenté à l'appui d'une demande portant sur des produits pour lesquels l'Autorité européenne de sécurité des aliments est compétente, que ce dossier n'est pas conforme aux exigences posées à l'article 32 ter du règlement n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la

législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, cette autorité administrative invite le demandeur à le régulariser ou à lui fournir des justifications valables dans un délai qu'elle lui fixe. Elle l'informe également de ce que le délai dans lequel il doit être statué sur la demande, fixé à l'article R. 533-30, est suspendu jusqu'à la réception de sa réponse et qu'en l'absence de réponse dans le délai fixé, sa demande donnera lieu à une déclaration de non-validité entraînant, de droit, son rejet.

« Lorsqu'en application du paragraphe 4 ou du paragraphe 5 de l'article 32 ter du même règlement, une demande d'autorisation ou de renouvellement, après avoir été déclarée non-valide, est présentée, une nouvelle fois, à l'autorité administrative, les délais liés à l'application de la période de six mois prévue à chacun de ces paragraphes ne sont pas pris en compte pour calculer le délai imparti par [l'article R. 533-30](#) à cette autorité administrative pour établir le rapport d'évaluation de la demande d'autorisation ou de renouvellement. »

Article R. 533-31 du code de l'environnement

En l'absence d'objection motivée d'un Etat membre ou de la Commission européenne dans un délai de soixante jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation par la Commission, ou lorsque d'éventuelles objections ont été levées dans un délai de cent cinq jours à compter de la même date, l'autorité administrative compétente délivre l'autorisation de mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié ou de la combinaison d'organismes génétiquement modifiés.

Elle notifie cette autorisation au demandeur et en informe les Etats membres et la Commission européenne dans un délai de trente jours à compter de cette notification.

Lorsqu'une objection formulée par un Etat membre ou la Commission européenne n'a pas été levée dans les délais ci-dessus mentionnés, l'autorisation ne peut être accordée qu'après décision de l'autorité communautaire compétente.

Dans le cas où l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande d'autorisation estime que le ou les organismes génétiquement modifiés ne doivent pas être mis sur le marché, le rejet de la demande ne peut être prononcé que par une décision écrite et motivée.

Article R. 533-32 du code de l'environnement

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 11°)

L'autorisation est écrite. Elle est délivrée pour une période maximale de dix ans. Dans tous les cas, elle indique :

- 1° Sa portée, notamment l'identité du ou des organismes génétiquement modifiés devant être mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits et leur identificateur unique ;
- 2° Sa période de validité ;
- 3° Les conditions de mise sur le marché du produit, y compris les éventuelles conditions spécifiques d'utilisation, de manipulation et d'emballage du ou des organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, et les conditions de protection des écosystèmes, environnements ou zones géographiques particuliers ;
- 4° L'obligation pour le demandeur, sans préjudice des informations confidentielles mentionnées à « [l'article L. 535-3](#) », de tenir des échantillons de contrôle à la disposition de l'autorité administrative compétente ;
- 5° Les obligations en matière d'étiquetage, satisfaisant aux exigences prévues par [l'annexe IV de la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001](#) relative à la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés dans

l'environnement ;

6° Les obligations en matière de surveillance, mentionnées à [l'annexe VII de la directive du 12 mars 2001](#) précitée complétée par [la décision du Conseil 2002/811/CE du 3 octobre 2002](#) établissant les notes explicatives complétant [l'annexe VII de la directive 2001/18/CE](#) relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, notamment en ce qui concerne le plan de surveillance et la transmission des rapports, le calendrier correspondant, ainsi que, le cas échéant, toute obligation qui pourrait incomber à la personne qui vend le produit ou à tout utilisateur.

Article R. 533-33 du code de l'environnement

Une nouvelle autorisation est nécessaire pour que l'organisme génétiquement modifié ou la combinaison d'organismes génétiquement modifiés puissent être utilisés à d'autres fins que celles qui sont spécifiées dans la demande d'autorisation.

Article R. 533-34 du code de l'environnement

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 12°)

« **I.** Sous réserve des conditions particulières énoncées au présent article, s'appliquent à la demande de renouvellement d'une autorisation les mêmes conditions que celles applicables à la demande d'autorisation.

« S'y appliquent également, lorsque la demande de renouvellement porte sur des produits pour lesquels l'Autorité européenne de sécurité des aliments est compétente, les dispositions de l'article 32 quater du règlement n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. »

II. La demande de renouvellement, accompagnée du versement mentionné à [l'article L. 535-4](#), est adressée, neuf mois avant la date de l'échéance de l'autorisation initiale, à l'autorité administrative qui l'a délivrée.

Elle est établie par le responsable de la mise sur le marché. Elle est accompagnée notamment :

1° D'une copie de l'autorisation de mise sur le marché ;

2° D'un rapport sur les résultats de la surveillance mentionnée au 6° de [l'article R. 533-32](#) ;

3° De toute information nouvelle devenue disponible sur les risques du produit pour la santé publique ou pour l'environnement ;

4° Le cas échéant, d'une proposition tendant à modifier les conditions relatives à la surveillance et à la durée de validité de l'autorisation.

Le contenu de la demande de renouvellement peut être précisé par arrêté du ministre compétent pour statuer sur la demande de renouvellement.

La décision d'autorisation de mise sur le marché reste valable jusqu'à ce qu'il ait été statué sur son renouvellement.

III. En l'absence d'objection motivée d'un Etat membre ou de la Commission européenne dans un délai de soixante jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation par la Commission, ou lorsque d'éventuelles objections ont été levées dans un délai de soixante-quinze jours à compter de la même date, l'autorité administrative compétente accorde le renouvellement de l'autorisation.

Elle notifie cette autorisation au demandeur et en informe les Etats membres et la Commission européenne dans un délai de trente jours à compter de cette notification.

IV. Lorsqu'une objection formulée par un Etat membre ou la Commission européenne n'a pas été levée dans les délais ci-dessus mentionnés, le renouvellement de l'autorisation ne peut être accordé qu'après décision de l'autorité communautaire compétente.

Dans le cas où l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande estime que l'autorisation initiale ne peut pas être renouvelée, le rejet de la demande ne peut être prononcé que par une décision écrite et motivée.

V. L'autorisation est renouvelée pour une durée de dix ans, sauf si une raison particulière justifie une durée différente.

Article R. 533-35 du code de l'environnement

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 13° a et b)

« L'autorité administrative compétente et l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail peuvent, à tout moment, par une demande motivée, inviter le demandeur à leur communiquer des informations complémentaires. » La période comprise entre la demande d'information et la réponse n'est pas prise en compte pour calculer les délais prévus [aux articles R. 533-29 à R. 533-34](#) afin de se prononcer sur la demande d'autorisation ou de renouvellement.

« Lorsque l'agence demande des informations complémentaires directement au demandeur, elle en informe l'autorité administrative compétente. »

Article R. 533-36 du code de l'environnement

L'autorité administrative compétente communique à la Commission européenne et aux Etats membres tout élément nouveau d'information relatif aux risques présentés par le ou les organismes génétiquement modifiés pour la santé publique ou pour l'environnement qui viendrait à être connu avant la délivrance de l'autorisation. Elle peut alors formuler des observations ou des objections motivées à la mise sur le marché.

Article R. 533-37 du code de l'environnement

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 14°)

Abrogé

Article R. 533-38 du code de l'environnement

En cas de changement de responsable de la mise sur le marché au cours de l'instruction de la demande d'autorisation ou après la délivrance de l'autorisation, le nouveau responsable informe l'autorité administrative compétente dans le délai d'un mois.

Paragraphe 2 : Surveillance

Article R. 533-39 du code de l'environnement

Le titulaire d'une autorisation mentionnée [aux articles L. 533-5](#) ou [L. 533-6](#) veille au respect des conditions de mise sur le marché prévues dans cette autorisation, notamment des obligations en matière de surveillance. Compte tenu des rapports qu'il lui transmet, l'autorité administrative compétente peut adapter le plan de surveillance après la première période de surveillance ou, lorsque l'autorisation a été délivrée dans un autre Etat membre, demander son adaptation.

Article R. 533-40 du code de l'environnement

L'autorité administrative compétente communique sans délai à la Commission européenne et aux Etats membres les éléments d'information qui lui ont été transmis par le titulaire de l'autorisation en application de [l'article L. 535-1](#).

En outre, le titulaire de l'autorisation révisé les informations qu'il a fournies dans sa demande initiale.

Article R. 533-41 du code de l'environnement

Dans les soixante jours à compter de la réception d'éléments nouveaux d'information susceptibles d'avoir des conséquences sur l'appréciation des risques pour la santé publique ou pour l'environnement présentés par des organismes génétiquement modifiés dont la mise sur le marché a été autorisée, l'autorité administrative compétente pour les produits en cause transmet à la Commission européenne un nouveau rapport d'évaluation indiquant si et en quoi il convient de modifier ou retirer l'autorisation de mise sur le marché.

En l'absence d'objection motivée d'un Etat membre ou de la Commission européenne dans le délai de soixante jours à compter de la date de diffusion du nouveau rapport d'évaluation ou lorsque d'éventuelles objections ont été levées dans un délai de soixante-quinze jours à compter de la même date, l'autorité administrative compétente modifie l'autorisation dans le sens proposé ou la retire. Elle notifie au demandeur l'autorisation modifiée ou le retrait d'autorisation et en informe les Etats membres et la Commission européenne dans un délai de trente jours à compter de cette notification.

Article R. 533-42 du code de l'environnement

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 15°)

Abrogé

Paragraphe 3 : Dispositions diverses

Article R. 533-43 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 2)

Sous réserve des informations reconnues confidentielles en application de [l'article R. 533-37](#), les rapports d'évaluation, les décisions d'autorisation ou de refus d'autorisation, les avis « du Haut Conseil des

biotechnologies » ainsi que les décisions de l'autorité communautaire mentionnées au IV de [l'article R. 533-34](#) sont rendus publics à l'issue de la procédure d'autorisation. Les résultats de la surveillance sont également rendus publics.

Les informations rendues publiques sont regroupées dans un registre accessible par la voie électronique et auprès de l'autorité administrative compétente pour délivrer les autorisations.

Article R. 533-44 du code de l'environnement

Toute personne ayant accès au dossier technique mentionné à [l'article R. 533-26](#) ou à la demande de renouvellement mentionnée à [l'article R. 533-34](#) est tenue au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Article R. 533-45 du code de l'environnement

Les organismes génétiquement modifiés mis sur le marché en vertu de l'une des autorisations mentionnées [aux articles L. 533-5](#) ou [L. 533-6](#) ou délivrées en application [du règlement n° 1829/2003 du 22 septembre 2003](#) concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, doivent être étiquetés dans les conditions prévues au 8 du A de [l'annexe IV de la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001](#) relative à la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et, le cas échéant, dans les conditions prévues au 7 du B de la même [annexe](#) et à l'alinéa a de [l'article 4.6 du règlement n° 1830/2003 du 22 septembre 2003](#) concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés.

Les dispositions du premier alinéa ne sont pas applicables, en ce qui concerne les produits destinés à être directement transformés, aux traces d'organismes génétiquement modifiés présents dans une proportion qui n'excède pas 0,9 % à condition que ces traces soient fortuites ou techniquement inévitables.

Sous-section 2 : Dispositions particulières à la mise sur le marché de certains produits

Article R. 533-46 du code de l'environnement

Les dispositions de la sous-section 1 de la présente section sont applicables aux produits mentionnés dans la présente sous-section, sous réserve des dispositions [des articles R. 533-47](#) à [R. 533-51](#).

Paragraphe 1 : Dispositions relatives aux semences, plants et animaux

Article R. 533-47 du code de l'environnement

Les dispositions particulières applicables aux semences et plants génétiquement modifiés sont énoncées [au décret n° 81-605 du 18 mai 1981](#) modifié pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne le commerce des semences et plants.

Article R. 533-48 du code de l'environnement

Les dispositions particulières applicables aux organismes animaux génétiquement modifiés sont énoncées au décret n° 95-487 du 28 avril 1995 modifié 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.

Paragraphe 2 : Dispositions relatives aux médicaments à usage humain et vétérinaire

Article R. 533-49 du code de l'environnement

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 16°)

« **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 ou 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 définies au I du présent article. Le cas échéant, s'y appliquent également :

« **1.** 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](#), les dispositions du titre II du livre Ier de la cinquième partie de ce code. Pour les autorisations d'accès précoce et les autorisations d'accès compassionnel à un médicament à usage humain composé en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, les durées de l'autorisation et de son renouvellement sont celles prévues aux articles L. 5121-12 et L. 5121-12-1 ainsi qu'aux sous-sections 2 des sections 7 et 7 bis du chapitre Ier du titre II de la même partie [de ce code](#) ;

« **2.** Pour les médicaments vétérinaires, les dispositions du titre IV du livre Ier de la cinquième partie [du même code](#).

« **III.** L'autorisation mentionnée à [l'article R. 533-25 du présent code](#) 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.

« **IV.** 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 même code](#), de médicament à usage humain composé, en tout ou partie, d'organismes génétiquement modifiés, et pour l'application de [l'article R. 533-29 du présent code](#), 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, 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. Si 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.

« **V.** Pour les médicaments vétérinaires composés, en tout ou partie, d'organismes génétiquement modifiés, les dispositions relatives à la composition du dossier technique, au contenu et à la durée du plan de surveillance ainsi qu'à la demande de renouvellement qui leur sont applicables en vertu de [l'article R. 533-46](#) peuvent être complétées par un arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, pris 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, les dispositions relatives à la composition du dossier technique, au contenu et à la durée du plan de surveillance ainsi qu'à la demande de renouvellement peuvent être complétées par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

Paragraphe 3 : Dispositions relatives aux denrées alimentaires et produits destinés à l'alimentation des animaux et aux matériaux et objets au contact de ces denrées

Article R. 533-50 du code de l'environnement

Les dispositions particulières applicables aux denrées alimentaires et produits destinés à l'alimentation des animaux et aux matériaux et objets au contact de ces denrées composés en tout ou partie d'organismes modifiés sont énoncés [au décret n° 73-138 du 12 février 1973](#) modifié portant application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des 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 des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux.

Paragraphe 4 : Dispositions relatives aux matières fertilisantes et produits phytopharmaceutiques

Article R. 533-51 du code de l'environnement

(Décret n° 2012-755 du 9 mai 2012, article 3 II, Décret n° 2015-890 du 21 juillet 2015, article 5 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 6 17°)

Les dispositions particulières applicables aux produits phytopharmaceutiques et matières fertilisantes composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés « sont énoncées aux articles D. 253-18 à D. 253-21, R. 255-27 et R. 255-28 [du code rural et de la pêche maritime](#) ».

Chapitre IV : Surveillance biologique du territoire

Pas de dispositions réglementaires codifiées.

Chapitre V : Contrôle et sanctions administratifs

Pas de dispositions réglementaires codifiées.

Chapitre VI : Dispositions pénales

Section 1 : Constatation des infractions

Sous-section 1 : Utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 4 1°)

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

Article R. 536-1 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 2, Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 4 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 4 1°)

« Le commissionnement des agents habilités en vertu de [l'article L. 536-1](#) à rechercher et à constater les infractions réprimées par [l'article L. 536-3](#) et par le IV de [l'article R. 536-11](#) est délivré par le ministre de la recherche.

« Lorsqu'il commissionne des fonctionnaires ou agents publics qui ne sont pas placés sous son autorité, le ministre de la recherche recueille préalablement l'accord du ministre sous l'autorité duquel ils sont placés.

« Lorsque ces fonctionnaires et agents sont affectés à un établissement public, le commissionnement est délivré après avis du directeur de cet établissement.

« Le commissionnement précise les missions exercées et fixe sa durée. Il détermine le ressort territorial dans lesquels l'agent habilité exerce ses missions.»

Article R. 536-2 du code de l'environnement

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 4 1°)

« Le ministre chargé de la recherche vérifie que les agents qu'il envisage de commissionner disposent des compétences techniques ou scientifiques et juridiques nécessaires à l'exercice de leurs missions.

« Ces agents justifient de leurs compétences techniques ou scientifiques soit en étant titulaires d'un doctorat ou d'un diplôme de niveau équivalent, soit en étant fonctionnaires de catégorie A, soit, s'ils ne sont pas fonctionnaires, en occupant un emploi correspondant à cette catégorie. »

Article R. 536-3 du code de l'environnement

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 4 1°)

« Le commissionnement délivré en application du deuxième alinéa de [l'article R. 172-1](#) pour rechercher les infractions mentionnées au 2° du II de [l'article L. 172-1](#) vaut commissionnement au titre du présent paragraphe, sans qu'il y ait lieu de procéder à une nouvelle prestation de serment.

« L'habilitation en qualité d'inspecteur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé effectuée par le directeur de l'agence en application de l'article R. 5412-1 du [code de la santé publique](#) vaut commissionnement au titre du présent paragraphe pour la recherche des infractions réprimées par [l'article L. 536-3](#) et par le IV de [l'article R. 536-11 du présent code](#). »

Article R. 536-4 du code de l'environnement

(Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 4 1°)

« Les dispositions [des articles R. 536-8](#) à R. 536-9-1 et R. 536-10-1 sont applicables au commissionnement délivré par le ministre de la recherche en application du présent paragraphe. »

Article R. 536-4-1 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 4)

« 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. »

Paragraphe 2 : Utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés à des fins de production industrielle

Article R. 536-5 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 4 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 4 2° a et b)

Les personnes « mentionnées au deuxième alinéa de [l'article R. 172-1](#) » peuvent, conformément à [l'article L. 536-1](#), rechercher et constater les infractions aux dispositions [des articles L. 536-3](#) à [« L. 536-5 »](#) et [R. 536-11](#).

Paragraphe 3 : Dispositions particulières à la défense nationale

Article R. 536-6 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 4)

« 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. »

Article R. 536-6-1 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 4)

« 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. »

Sous-section 2 : Dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché

Article R. 536-7 du code de l'environnement

(Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 2 et Décret n°2021-1509 du 30 décembre 2021, article 6 18°)

« Le commissionnement des agents habilités en vertu de [l'article L. 536-1](#) à rechercher et à constater les infractions aux dispositions [de la section 1 du chapitre III du présent titre](#) est délivré par le ministre compétent, selon les produits concernés, pour statuer sur la demande d'autorisation.

« Le commissionnement précise les missions exercées et fixe sa durée. Il détermine le ressort territorial dans lesquels l'agent habilité exerce ses missions.

« Lorsque ces agents sont affectés à un établissement public, le commissionnement est délivré après avis du directeur de cet établissement. »

(Décret n°2021-1509 du 30 décembre 2021, article 6 18°)

« Article R. 536-7-1 du code de l'environnement »

« L'autorité chargée du commissionnement en application de l'article R. 536-7 vérifie que ces agents disposent des compétences techniques et juridiques nécessaires à l'exercice de leurs missions.

« Ils justifient de leurs compétences techniques soit en disposant d'un niveau de qualification dans une discipline scientifique au moins égal à celui d'un diplôme universitaire de deuxième cycle, soit en étant fonctionnaires de catégorie A ou de catégorie B, soit, s'ils ne sont pas fonctionnaires, en occupant un emploi correspondant à ces catégories. »

Article R. 536-8 du code de l'environnement

(Décret n°2021-1509 du 30 décembre 2021, article 6 18°)

« Les agents commissionnés ne peuvent exercer leurs fonctions qu'après avoir prêté serment devant le tribunal judiciaire de leur résidence administrative.

« La formule du serment est la suivante :

« " Je jure et promets de bien et loyalement remplir mes fonctions et d'observer, en tout, les devoirs qu'elles m'imposent. Je jure également de ne rien révéler ou utiliser de ce qui sera porté à ma connaissance à l'occasion de l'exercice de mes fonctions. "

« Il n'est pas procédé à une nouvelle prestation de serment en cas de passage à un grade ou à un emploi supérieur, de changement de résidence administrative ou de modification du champ des infractions pour lesquelles le commissionnement a été délivré. »

Article R. 536-9 du code de l'environnement

(Décret n°2021-1509 du 30 décembre 2021, article 6 18°)

« L'autorité chargée du commissionnement délivre à l'agent une carte de commissionnement qui comporte la photographie de son titulaire et mentionne ses nom et prénom, ainsi que ses attributions.

« L'agent est muni de sa carte de commissionnement lorsqu'il exerce ses fonctions. »

(Décret n°2021-1509 du 30 décembre 2021, article 6 18°)

« Article R. 536-9-1 du code de l'environnement »

« Lorsqu'un agent ne remplit plus les conditions prévues à [l'article R. 536-7-1](#) ou lorsque son comportement se révèle incompatible avec le bon exercice de ses missions de police, le commissionnement peut être retiré ou suspendu pour une durée de six mois au plus, renouvelable une fois, par l'autorité qui l'a délivré, après avoir invité l'intéressé à faire connaître ses observations dans un délai qu'elle détermine. Le chef du service d'affectation de l'agent ou du directeur de l'établissement public dont il relève en est informé.

« La décision de suspension ou de retrait est transmise au procureur de la République du tribunal judiciaire de la résidence administrative de l'agent concerné. »

Article R. 536-10 du code de l'environnement

(Décret n°2021-1509 du 30 décembre 2021, article 6 18°)

« Dans le cas de fonctionnaires ou d'agents déjà assermentés pour des fonctions d'inspection, la réitération de prestation de serment prévue par la présente sous-section n'est pas requise.

« Les fonctionnaires ou agents relevant de cette situation dispose d'une carte professionnelle unique, justifiant de l'ensemble de leurs habilitations. »

(Décret n°2021-1509 du 30 décembre 2021, article 6 18°)

« **Article R. 536-10-1 du code de l'environnement** »

« Les dispositions du présent paragraphe ne sont pas applicables aux agents des services de l'Etat chargés de la défense nationale, mentionnés à [l'article L. 172-3](#).

« Ces agents sont assermentés après avoir été commissionnés par le seul ministre de la défense. »

Section 2 : Sanctions

Article R. 536-11 du code de l'environnement

(Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011, article 5 et Décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021, article 4 3° a à d)

I. Est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe « le fait pour » tout exploitant d'une installation dans laquelle est mise en oeuvre une utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés de classe de confinement 3 ou 4, tel que définie à [l'article D. 532-3](#), « de ne pas procéder » 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 « le fait pour » tout exploitant d'une installation dans laquelle est mise en oeuvre une utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés « de ne pas informer » 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 « le fait pour » tout exploitant d'une installation dans laquelle est mise en oeuvre une utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés soumise à déclaration « de ne pas avoir fait » la déclaration dans les conditions prévues [aux articles « L. 532-3 »](#) et [R. 532-14](#).

« **IV.** Est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe, le fait, pour tout promoteur d'une recherche impliquant la personne humaine définie à l'article L. 1121-1 du [code de la santé publique](#), y compris dans le cadre d'un essai clinique de médicaments mentionné à l'article L. 1124-1 [du même code](#), de mettre en oeuvre une utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés de risque nul ou négligeable soumise à déclaration auprès de l'autorité compétente, sans avoir effectué cette déclaration dans les conditions prévues [aux articles R. 532-35](#) à [R. 532-44](#). »

Sous-section 2 : Utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés à des fins de production industrielle

Article R. 536-12 du code de l'environnement

Les installations mentionnées à [l'article R. 515-32](#) sont soumises aux sanctions définies à [l'article R. 514-4](#).

Chapitre VII : Dispositions diverses

Pas de dispositions réglementaires codifiées.

Source URL: <https://aida.ineris.fr/reglementation/livre-v-prevention-pollutions-risques-nuisances-titre-iii-organismes-genetiquement>