

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 4 juin 2018

## **AVIS** **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

**portant sur une « demande d'avis relatif à un projet de décret modifiant l'article R. 533-2 du code de l'environnement et abrogeant les articles 33 à 38 du décret n°2007-358 du 19 mars 2017 »**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont publiés sur son site internet.*

---

L'Anses a été saisie le 13 avril 2018 par le ministère de la transition écologique et solidaire pour un avis sur un projet de décret modifiant l'article R. 533-2 du code de l'environnement et abrogeant les articles 33 à 38 du décret n°2007-358 du 19 mars 2017<sup>1</sup>.

### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

La dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) à d'autres fins que la mise sur le marché est autorisée dans les conditions prévues au chapitre III du titre III du livre V du code de l'environnement. Des dispositions particulières s'appliquent aux médicaments vétérinaires, elles sont visées à l'article R. 533-22 du code de l'environnement et renvoient aux articles 33 à 38 du décret n°2007-358 cité ci-dessus.

L'Anses est l'autorité compétente pour délivrer les autorisations de dissémination volontaire d'OGM à d'autres fins que la mise sur le marché, visées à l'article L. 533-3 du code de l'environnement pour les essais cliniques de médicaments vétérinaires contenant ou constituant en des OGM (article 34 du décret n°2007-358). Cette mission est exercée par l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire.

Par arrêt rendu le 24 juillet 2009, le Conseil d'Etat a annulé partiellement à compter du 30 juin 2010, certaines dispositions du décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 portant sur « " les conditions et les limites " dans lesquelles doit s'exercer le droit de toute personne à accéder aux informations

---

<sup>1</sup> Décret 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à d'autres fins que la mise sur le marché de produits composés en toute ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

*relatives à l'environnement détenues par les autorités publiques et à participer à l'élaboration des décisions publiques ayant une incidence sur l'environnement », qui relèvent du domaine de la loi.*

Les conséquences de l'annulation des dispositions des articles 5 et 13 du décret n°2007-358 par la décision n°305315 du Conseil d'Etat ont été tirées par l'ordonnance n°2012-8 du 5 janvier 2012 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la prévention des pollutions et des risques et prises respectivement aux articles L. 533-3-1 et L. 533-3-4 du code de l'environnement. Désormais, les dispositions relatives à la consultation et à l'information du public sont prises dans la partie législative du code de l'environnement aux articles L. 533-3-4 et L. 533-9.

Toutefois, cet arrêt n'a pas annulé les dispositions de l'article 38 du décret n°2007-358 qui prévoyaient des dispositions spécifiques pour l'information et la consultation du public dans le cadre des demandes d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM pour des essais cliniques de médicaments vétérinaires. L'Anses a sollicité le ministère en charge de l'environnement afin de clarifier la procédure applicable à l'information et à la consultation du public dans le cadre des demandes d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM pour des essais cliniques de médicaments vétérinaires.

Ce projet de décret envisage l'abrogation des dispositions des articles 33 à 38 du décret n° 2007-358 permettant leur mise en cohérence avec les dispositions législatives ainsi que la codification des dispositions réglementaires spécifiques aux médicaments vétérinaires dans le paragraphe 3 de la sous-section 2 de la section 1 du chapitre III, du titre III du livre V du code de l'environnement déjà dédié aux médicaments vétérinaires (article R. 533-22).

## **2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE**

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'analyse de ce texte a été effectuée par le département Autorisation de mise sur le marché et la mission des affaires juridiques et contentieux de l'Anses-Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV).

## **3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DE L'ANSES**

### **■ Sur l'abrogation des dispositions des articles 33 à 38 du décret n°2007-358**

Le projet de décret vise à abroger les dispositions obsolètes des articles 33 à 38 du décret n°2007-358 et de ne conserver que les dispositions spécifiques aux médicaments vétérinaires. En effet, une part importante des dispositions des articles 33 à 38 du décret n°2007-358 sont d'ores et déjà prises dans le chapitre « Dispositions communes » aux articles R. 533-1 à R. 533-17 du code de l'environnement.

#### **• Article 34 :**

Le premier alinéa de cet article est inséré à l'article R. 533-22 du code de l'environnement, il désigne l'Anses en tant qu'autorité compétente lorsque la demande de dissémination d'OGM est sollicitée à des fins de réalisation d'un essai clinique de médicaments vétérinaires.

Le projet de décret ne prévoit pas d'insérer les deuxième, troisième et quatrième alinéas de l'article 34.

Le deuxième alinéa porte sur le versement de la taxe due à chaque demande d'autorisation de dissémination d'OGM. Cette taxe est prévue à l'article L. 535-4 du code de l'environnement, elle est versée à l'autorité compétente en charge de l'instruction de la demande, en l'espèce à l'Anses. Son montant est fixé par arrêté du 3 mars 2010 fixant le montant de la taxe instituée à l'article L. 535-4 du code de l'environnement sur toute demande d'autorisation de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés à toute autre fin que la mise sur le marché et toute demande de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés.

Le troisième alinéa relatif à la régularisation du dossier de demande n'est pas reproduit dans le nouvel article R. 533-22 du code de l'environnement. Ces dispositions sont prises au deuxième alinéa de l'article R. 533-8 du même code qui prévoit également que le délai de réponse n'est pas inclus dans le calcul du délai global de traitement de la demande.

Le dernier alinéa de l'article 34 précise que le demandeur ne peut être que le promoteur d'un essai clinique de médicament vétérinaire en renvoyant à l'article R. 5141-3 du code de la santé publique. L'Anses est l'autorité compétente pour la délivrance de l'autorisation de dissémination volontaire d'OGM uniquement dans le cadre de ces essais cliniques de médicament vétérinaire. Il convient de conserver cette précision qui assure le lien avec les dispositions du code de la santé publique relatives aux essais cliniques de médicaments vétérinaires. Une proposition rédactionnelle est proposée en annexe 2 du présent avis.

- Article 35 :

Cet article introduit la définition du contenu du dossier de demande par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé sur proposition du directeur général de l'Anses. Le contenu du dossier technique est fixé par arrêté du 23 décembre 1999 fixant le contenu du dossier technique accompagnant la demande d'autorisation de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans le cadre d'expérimentations portant sur des médicaments vétérinaires.

Cette disposition est également prise dans les dispositions communes à l'article R. 533-3 du code de l'environnement. Le II de cet article permet de définir par arrêté le contenu du dossier technique et donc de modifier, le cas échéant, l'arrêté du 23 décembre 1999. Toutefois, cet article ne prévoit pas que l'arrêté est pris par les ministres en charge de l'agriculture et de la santé sur proposition du directeur général de l'Anses. Une proposition rédactionnelle est présentée en annexe 2 de cet avis.

Le contenu de la fiche d'information destinée au public est désormais fixé à l'article L. 533-3-1 et celui du rapport relatif aux résultats de la dissémination à l'article R. 533-17.

- Article 36 :

Cet article porte sur l'avis du Haut Conseil des Biotechnologies (HCB) et fixe un délai de 40 jours pour le rendu de cet avis. Ces dispositions ne sont pas reprises dans le projet de décret.

En effet, l'avis du HCB est également prévu dans les dispositions communes au troisième alinéa de l'article R. 533-8 avec un délai de transmission de l'avis à l'autorité compétente de 60 jours. Ce délai est acceptable, il n'y a pas lieu de définir un délai différent dans le cadre des essais cliniques de médicaments vétérinaires. L'article R. 533-8 prévoit également, dans son dernier alinéa, des arrêts d'horloge en cas de demande d'informations complémentaires en cours d'instruction du dossier.

- Article 37 :

Cet article prévoit que l'Anses délivre l'autorisation dans un délai de 120 jours et qu'en cas d'absence de réponse, la demande est considérée comme rejetée.

Le délai prévu dans les dispositions communes à l'article R. 533-11 est de 90 jours, le silence gardé valant également refus.

Ce délai qui ne comprend pas les arrêts d'horloge et le silence gardé valant refus conviennent aux modalités d'instruction de ces demandes par l'Anses, il n'y a pas lieu de définir un délai différent dans le cadre des essais cliniques de médicaments vétérinaires.

- Article 38 :

Cet article qui comporte des modalités particulières de consultation du public doit être abrogé car l'information du public est désormais prévue dans la partie législative du code de l'environnement à l'article L. 533-3-4 avec un affichage dans les mairies des communes et une publication sur le site des préfectures des départements dans lesquels a lieu la dissémination. Par ailleurs, l'article L. 533-9 prévoit les modalités de participation du public avec la mise à disposition de l'intégralité du dossier par voie électronique sur le site de l'autorité compétente pendant a minima 15 jours et au maximum 30 jours. Ce délai n'est pas pris en compte dans le calcul du délai global de notification de la décision de 90 jours.

- **Sur la codification dans le code de l'environnement :**

Les dispositions des articles 1 à 17 du décret n°2007-358 ont été codifiées dans le chapitre III du titre III du livre V de la partie réglementaire du code de l'environnement aux articles R. 533-1 à R. 533-17. Ces articles constituent une sous-section 1 « Dispositions communes ».

Les dispositions particulières à certains produits font l'objet d'une sous-section 2 séparée en cinq paragraphes. Le paragraphe 3 traite des médicaments vétérinaires.

Afin d'améliorer la lisibilité des dispositions pour les administrés, le projet de décret prévoit la codification des dispositions relatives aux médicaments vétérinaires issues de l'article 33 du décret n°2007-358 du 19 mars 2007, dans le paragraphe 3 de la sous-section 2 de la section 1 du chapitre III, du titre III du livre V du code de l'environnement déjà dédié aux médicaments vétérinaires. En conséquence, ce projet supprime les références aux articles 33 à 38 du décret n°2007-358 qui figuraient à l'article R. 533-22 du code de l'environnement.

#### **4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à ce projet de décret modifiant l'article R. 533-2 du code de l'environnement et abrogeant les articles 33 à 38 du décret n°2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à tout autre fin que la mise sur le marché de produits composés en toute ou partie d'organismes génétiquement modifiés, sous réserve des modifications proposées en annexe 2 du présent avis.

Roger GENET

#### **MOTS-CLES**

Organismes génétiquement modifiés, OGM, médicaments vétérinaires, essais cliniques

Genetically modified organisms, GMO, veterinary medicinal products, clinical trials



**Article 1<sup>er</sup>**

Les dispositions de l'article R. 533-22 du code de l'environnement sont remplacées par les dispositions suivantes :

*« 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 partie V du code de la santé publique et portant sur des médicaments vétérinaires, l'autorisation mentionnée à l'article L. 533-3 du code de l'environnement est délivrée par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail après accord du ministre chargé de l'environnement. »*

**Article 2**

Les articles 33 à 38 du décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés sont abrogés.

**Fait le**

Par le premier ministre,

Édouard PHILIPPE

La ministre des solidarités et de la Santé

Agnès BUZIN

Le ministre de l'agriculture et de l'alimentation

Stéphane TRAVERT

Le ministre d'État, ministre de la Transition écologique et solidaire

Nicolas HULOT

**ANNEXE 2 : PROPOSITION REDACTIONNELLE**

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

**Le Premier ministre,**

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre de la Transition écologique et solidaire ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 533-3, L. 533-3-4, R. 533-3 et R. 533-22 ;

Vu les articles 33 à 38 du décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ;

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

**Décrète :**

**Article 1<sup>er</sup>**

Les dispositions de l'article R. 533-22 du code de l'environnement sont remplacées par les dispositions suivantes :

*« 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 1<sup>er</sup> de la partie V du code de la santé publique et portant sur des médicaments vétérinaires, l'autorisation mentionnée à l'article L. 533-3 du code de l'environnement est délivrée par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail après accord du ministre chargé de l'environnement.*

*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. »*

**Article 2**

Au II de l'article R. 533-3 du code de l'environnement, il est inséré un deuxième alinéa ainsi rédigé :

*« 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 1<sup>er</sup> de la partie V 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 ».*

**Article 3**

Les articles 33 à 38 du décret n° n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés sont abrogés.