

Maisons-Alfort, le 5 mars 2007

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à des projets de décrets relatifs à la mise sur le marché de produits  
composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés et 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**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie par la Direction générale de l'alimentation le 21 février 2007 et par la Direction générale de la santé le 18 février 2007 sur une demande d'avis concernant deux projets de décrets relatifs à la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés et 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.

Ces deux projets de décrets visent à transposer en droit français la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 du Parlement européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil.

Après examen par la Direction du végétal et de l'environnement et par l'Agence nationale du médicament vétérinaire, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

### ***Sur un plan général***

Ces deux décrets proposent une procédure administrative commune d'évaluation faisant appel à l'avis scientifique d'une commission unique. Ils laissent envisager une approche homogène pour les différentes autorisations de mise sur le marché ou de dissémination expérimentale des produits non alimentaires contenant des organismes génétiquement modifiés. Cette approche va dans le sens d'une prise en compte globale et équilibrée pour tous les domaines d'utilisation des organismes génétiquement modifiés.

Les modalités générales et particulières de consultation et d'information du public permettent d'envisager la transparence souhaitée dans ce domaine, tout en assurant une information adaptée et une plus grande réactivité en rapprochant le public des autorités spécialisées concernées.

Le déroulement des procédures et les délais envisagés assurent un compromis acceptable entre les impératifs de développement ou économiques et le temps nécessaire à une évaluation scientifique.

### ***Concernant les dispositions relatives aux médicaments vétérinaires***

Les dispositions particulières aux médicaments vétérinaires affichent un lien plus précis avec les procédures administratives spécifiques.

Toutefois, à défaut d'être repris dans ces textes, des articles du code de la santé publique devront être modifiés ou complétés dans les sections relatives à l'expérimentation des médicaments vétérinaires (article R. 5141-8) et aux autorisations temporaires d'utilisation (article R. 5141-124) ainsi que les pouvoirs du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (article R. 1323-15).

Aucune disposition relative aux taxes pour les autorisations temporaires d'utilisation et les autorisations de dissémination volontaire pour les médicaments vétérinaires n'a été prévue. Il conviendra de clarifier cette situation au regard de la taxe versée en application de l'article L.535-4 du code de l'environnement.

Sur le plan rédactionnel, il existe une différence dans les éléments de la composition des dossiers techniques à fournir à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché et de dissémination (respectivement articles 2 des décrets). Il serait préférable d'envisager une rédaction harmonisée notamment en ce qui concerne le résumé ou la synthèse du dossier destiné à la Commission européenne et la présentation du produit OGM (emballage et étiquetage).

**Concernant les dispositions relatives aux matières fertilisantes et produits phytopharmaceutiques**

Le chapitre IV "Dispositions relatives aux matières fertilisantes et produits phytopharmaceutiques" du titre II apporte des précisions sur certaines dispositions du chapitre III du titre V du livre II du code rural.

L'Afssa a pris note, en particulier, des précisions relatives aux dispositions propres à l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique bénéficiant d'une autorisation délivrée dans un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen et identique à un produit autorisé en France (importation parallèle) selon lesquelles, notamment :

- les demandes sont à adresser à l'Afssa et non plus au ministre chargé de l'agriculture,
- les délais d'instruction prévus pour ces demandes courent à compter de la date de l'accusé de réception adressé au demandeur lorsque le dossier est complet,
- l'avis n'est pas réputé défavorable au terme du délai d'instruction imparti.

Les articles 28 et 29 du projet de décret relatif à la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés et l'article 39 du projet de décret 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 clarifient les dispositions relatives aux matières fertilisantes et produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés dans les chapitres III et V du titre V du livre II du code rural.

Cependant, à l'article 28 du projet décret "mise sur le marché", l'article R.253-58 devrait être clarifié en ce qui concerne la perception des taxes relatives à, d'une part, l'évaluation du dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique contenant ou constitué d'un organisme génétiquement modifié et d'autre part, l'évaluation du dossier d'autorisation de dissémination volontaire de ce produit phytopharmaceutique.

De même, à l'article 29, l'article R.255-25 devrait être clarifié en ce qui concerne la perception des taxes relatives à, d'une part, l'évaluation du dossier d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante contenant ou constitué d'un organisme génétiquement modifié et d'autre part, l'évaluation du dossier d'autorisation de dissémination volontaire de cette matière fertilisante.

Compte tenu de ces remarques, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable sur ces deux projets de décrets.

**Pascale BRIAND**