

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DE L'ÉNERGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE ET DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE

#### Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008 relatif au Haut Conseil des biotechnologies

NOR : DEVP0819581D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire,

Vu le code de l'environnement, notamment le chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre V de la partie législative ;

Vu le code rural ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le décret n° 93-1177 du 18 octobre 1993 pris pour l'application, s'agissant de plantes, semences et plants, du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ;

Vu le décret n° 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 ;

Vu le 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 en partie d'organismes génétiquement modifiés ;

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

Décète :

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

##### Dispositions générales

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La section 2 du chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre V du code de l'environnement (partie réglementaire) est remplacée par les dispositions suivantes :

##### « Section 2

##### « Le Haut Conseil des biotechnologies

« Art. R. 531-7. – Le Haut Conseil des biotechnologies mentionné à l'article L. 531-3 est placé auprès des ministres chargés de l'environnement, de la consommation, de l'agriculture, de la santé et de la recherche.

##### « Sous-section 1

##### « Composition du Haut Conseil des biotechnologies

« Art. R. 531-8. – Le mandat du président du haut conseil, des présidents des comités ainsi que des membres des comités est de cinq ans renouvelable. Les membres nommés en cours d'exercice n'exercent leur mandat que jusqu'au prochain renouvellement du haut conseil.

« Art. R. 531-9. – Le comité scientifique est composé de quarante membres maximum, y compris son président, dont :

« – au moins trois spécialistes en génétique, notamment en génie génétique et en génétique des populations ;

« – au moins trois spécialistes en biologie moléculaire ;

« – au moins trois spécialistes en microbiologie ;

« – au moins dix spécialistes en protection de la santé humaine et animale, notamment en santé publique, en sciences vétérinaires, en toxicologie, en épidémiologie, en allergologie, en pharmacologie, en virologie, en thérapie génique, en entomologie et en recherche biomédicale ;

- « – au moins trois spécialistes en sciences agronomiques ;
- « – au moins un spécialiste en statistiques ;
- « – au moins trois spécialistes en sciences appliquées à l'environnement, notamment en biodiversité, en écologie et en éco toxicologie ;
- « – un spécialiste en droit ;
- « – un spécialiste en économie ;
- « – un spécialiste en sociologie.

« Art. R. 531-10. – La nomination des membres du comité scientifique intervient à l'issue d'une procédure d'appel à candidatures rendue publique par tout moyen, notamment par voie électronique.

« Les candidats adressent au secrétariat du Haut Conseil des biotechnologies un dossier comportant une lettre de motivation, un *curriculum vitae*, assorti d'une liste de leurs publications, et une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises, établissements, organisations professionnelles ou associations dont les activités, produits ou intérêts entrent dans le champ de compétence du haut conseil.

« Art. R. 531-11. – Les membres du comité scientifique élisent, parmi eux, un vice-président à la majorité absolue.

« Art. R. 531-12. – Le comité économique, éthique et social est composé, outre son président, de 26 membres titulaires.

« Le comité économique, éthique et social comprend :

« 1° Un membre du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, désigné par son président ;

« 2° Trois représentants d'associations de protection de l'environnement agréées au titre de l'article L. 141-1, sur proposition de l'association à laquelle ils appartiennent ;

« 3° Deux représentants d'associations de défense des consommateurs agréées en application de l'article L. 411-1 du code de la consommation, sur proposition de l'association à laquelle ils appartiennent ;

« 4° Un représentant du Haut Conseil de la santé publique, désigné par son président ;

« 5° Un représentant des associations ou unions d'associations agréées en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique, sur proposition de l'association ou de l'union à laquelle il appartient ;

« 6° Cinq représentants d'organisations professionnelles agricoles, dont un représentant de l'agriculture biologique et un représentant de l'apiculture, sur proposition de l'organisation à laquelle ils appartiennent ;

« 7° Un représentant d'une organisation professionnelle d'industrie agroalimentaire, sur proposition de son organisation ;

« 8° Un représentant d'une organisation professionnelle d'industrie pharmaceutique, sur proposition de son organisation ;

« 9° Un représentant d'une organisation professionnelle de distributeur de semences, sur proposition de son organisation ;

« 10° Deux représentants d'organisations professionnelles des salariés des entreprises concernées par les biotechnologies, sur proposition de l'organisation à laquelle ils appartiennent ;

« 11° Un représentant de l'association des maires de France, désigné par son président ;

« 12° Un représentant de l'assemblée des départements de France, désigné par son président ;

« 13° Un représentant de l'association des régions de France, désigné par son président ;

« 14° Un député et un sénateur de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, désigné par le président de l'office ;

« 15° Une personnalité qualifiée désignée en raison de ses compétences juridiques ;

« 16° Une personnalité qualifiée désignée en raison de ses compétences en économie ;

« 17° Une personnalité qualifiée désignée en raison de ses compétences en sociologie.

« Tous les membres mentionnés du 1° au 14° disposent d'un suppléant désigné ou, le cas échéant, proposé et nommé dans les mêmes conditions qu'eux.

« Art. R. 531-13. – Les membres du comité économique, éthique et social élisent, parmi eux, un vice-président à la majorité absolue.

#### « Sous-section 2

##### « Compétences et missions

« Art. R. 531-14. – I. – Les saisines du Haut Conseil des biotechnologies par l'une des instances ou autorités mentionnées au 1° de l'article L. 531-3 sont adressées au président du conseil. Elles sont motivées et accompagnées de toutes pièces utiles à leur examen. Le président décide de la suite à leur donner après consultation du bureau du haut conseil.

« II. – En application du 1° de l'article L. 531-3, le Haut Conseil des biotechnologies peut s'autosaisir de toute question relevant de son domaine de compétence.

« III. – Sans préjudice du 1° de l'article L. 531-3, le Haut Conseil des biotechnologies peut être saisi de toute question concernant son domaine de compétence par les ministres chargés, respectivement, de l'environnement, de l'agriculture, de la santé, de la recherche ou de la consommation.

« *Art. R. 531-15.* – Pour l'élaboration de ses avis sur les demandes d'agrément en vue de l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés, le haut conseil définit :

- « – des groupes d'organismes biologiques génétiquement modifiés, au regard de leurs dangers potentiels ;
- « – les critères d'assimilation à un groupe déterminé pour les organismes biologiques génétiquement modifiés ;
- « – des classes de confinement des utilisations confinées.

« *Art. R. 531-16.* – La consultation du Haut Conseil des biotechnologies prévue au 5° de l'article L. 531-3 a lieu au moins une fois par an, à l'initiative du comité de surveillance biologique du territoire mentionné au II de l'article L. 251-1 du code rural.

« Le Haut Conseil des biotechnologies se réunit en séance plénière afin d'examiner les protocoles et méthodologies d'observation nécessaires à la mise en œuvre de la surveillance biologique du territoire et rend un avis. Son président transmet l'avis du Haut Conseil au comité de surveillance biologique du territoire.

« Le haut conseil est informé régulièrement des résultats de cette surveillance par le comité de surveillance biologique du territoire.

### « *Sous-section 3*

#### « *Fonctionnement*

« *Art. R. 531-17.* – Le président du Haut Conseil des biotechnologies élabore le règlement intérieur qui est adopté à la majorité des deux tiers des membres du haut conseil réuni en séance plénière.

« Le règlement intérieur précise notamment les règles de déontologie applicables aux membres du haut conseil. Il prévoit à cet effet les conditions dans lesquelles les membres du haut conseil s'abstiennent de prendre part aux discussions et aux votes en cas de conflit d'intérêts, les conditions dans lesquelles ils peuvent rendre publique leur position sur les avis rendus par le haut conseil, ainsi que les modalités de retranscription des débats permettant de garantir la confidentialité des informations mentionnées à l'article R. 531-24.

« *Art. R. 531-18.* – Le bureau du Haut Conseil des biotechnologies est constitué du président du haut conseil ainsi que des présidents et vice-présidents des comités.

« Le bureau décide des modalités de traitement de chaque saisine adressée au haut conseil en application du 1° de l'article L. 531-3.

« *Art. R. 531-19.* – Le Haut Conseil des biotechnologies peut demander des informations complémentaires directement au demandeur de l'agrément mentionné à l'article L. 532-3, au signataire de la déclaration mentionnée à l'article L. 532-3 ou au demandeur de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 533-3 et L. 533-5. Il en informe l'autorité administrative compétente.

« *Art. R. 531-20.* – Le comité économique, éthique et social peut saisir par écrit le comité scientifique de toute question qui lui paraît pertinente. Le comité scientifique y répond sous la même forme dans la limite de ses compétences.

« *Art. R. 531-21.* – Lorsque le haut conseil est saisi d'une demande d'avis portant sur une utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés, le président du comité économique, éthique et social ou un membre désigné par lui peut assister en tant qu'observateur aux débats du comité scientifique.

« *Art. R. 531-22.* – En cas de vacance ou d'empêchement du président du Haut Conseil des biotechnologies, le président du comité scientifique transmet les avis mentionnés à l'article L. 531-4 à l'autorité administrative compétente.

« *Art. R. 531-23.* – Le rapport annuel d'activité du Haut Conseil des biotechnologies, mentionné au 7° de l'article L. 531-3, est adopté en séance plénière. Il comporte la liste des avis rendus, des recommandations et des réponses aux saisines.

« Le rapport est transmis aux présidents des assemblées et aux ministres concernés. Il fait l'objet d'une publication par voie électronique.

« *Art. R. 531-24.* – Le Haut Conseil des biotechnologies rend publics ses avis et recommandations, notamment par voie électronique. Ceux-ci font état des positions divergentes exprimées.

« Le haut conseil préserve la confidentialité des informations qu'il est amené à connaître, notamment au regard des règles relatives à la protection de la propriété intellectuelle et industrielle. Ses membres, ceux du secrétariat ainsi que les experts ou toute autre personne consultée par le haut conseil, sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

« *Art. R. 531-25.* – Les membres du comité scientifique adressent au président du haut conseil, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, la déclaration mentionnée à l'article R. 531-10.

« Cette déclaration est rendue publique, notamment par voie électronique. Elle est régulièrement actualisée.

« Les membres du comité scientifique ne peuvent participer aux débats portant sur les demandes d'avis mentionnées au 2° de l'article L. 531-3 s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée.

« *Art. R. 531-26.* – Les membres du comité économique, éthique et social adressent au président du haut conseil, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, une déclaration comportant les indications mentionnées à l'article R. 531-10.

« Art. R. 531-27. – Les membres du haut conseil et les experts désignés par le haut conseil perçoivent une indemnité en rémunération des travaux qu'ils réalisent. Ces indemnités fixées par catégorie de travaux sont arrêtées par les ministres chargés, respectivement, de l'environnement, de l'agriculture, de la santé, de la recherche et de la consommation.

« Le remboursement des frais de déplacement des membres du haut conseil ainsi que des experts 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.

« Art. R. 531-28. – Le haut conseil dispose des moyens financiers et humains propres qui sont nécessaires à son fonctionnement. »

## CHAPITRE II

### Dispositions diverses

**Art. 2.** – Le code de l'environnement est ainsi modifié :

1° Aux articles R. 515-34 et R. 532-5, les mots : « à la commission de génie génétique » sont remplacés par les mots : « au Haut Conseil des biotechnologies » ;

2° Aux articles D. 531-5, R. 532-5, R. 532-6, R. 532-8 et R. 532-11, les mots : « la commission de génie génétique » sont remplacés par les mots : « le Haut Conseil des biotechnologies » ;

3° Aux articles R. 532-6, R. 532-8, R. 532-10, R. 532-11, R. 532-21, R. 532-22 et R. 536-1, les mots : « de la commission de génie génétique » sont remplacés par les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies ».

4° A l'article R. 515-34 :

– les mots : « La commission » sont remplacés par les mots « Le haut conseil » ;

– les mots : « Si elle ne s'est pas prononcée » sont remplacés par les mots : « S'il ne s'est pas prononcé » ;

5° A l'article R. 515-36 :

– les mots : « La commission de génie génétique est consultée » sont remplacés par les mots : « Le Haut Conseil des biotechnologies est consulté » ;

– les mots : « Elle dispose » sont remplacés par les mots : « Il dispose » ;

– les mots : « Si elle ne s'est pas prononcée » sont remplacés par les mots : « S'il ne s'est pas prononcé » ;

6° A l'article R. 532-21 :

– les mots : « La commission de génie génétique » sont remplacés par les mots : « Le Haut Conseil des biotechnologies » ;

– les mots : « la commission » sont remplacés par les mots : « le haut conseil » ;

7° A l'article R. 532-22, les mots : « cette commission » sont remplacés par les mots : « ce haut conseil » ;

8° Aux articles R. 533-8 et R. 533-29, les mots : « à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire » sont remplacés par les mots : « au Haut Conseil des biotechnologies » ;

9° A l'article R. 533-7, les mots : « après avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire » sont remplacés par les mots : « après avis du Haut Conseil des biotechnologies » ;

10° A l'article R. 533-8, les mots : « Cette commission évalue les risques pour la santé publique et pour l'environnement » sont remplacés par les mots : « Ce haut conseil évalue les risques pour l'environnement et la santé publique, notamment en examinant le dossier technique mentionné à l'article R. 533-3 » ;

11° A l'article R. 533-29 :

– les mots : « La commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire évalue les risques pour la santé publique et l'environnement » sont remplacés par les mots : « Le Haut Conseil des biotechnologies évalue les risques pour l'environnement et la santé publique, notamment en examinant le dossier technique mentionné à l'article R. 533-26 » ;

– les mots : « Elle transmet » sont remplacés par les mots : « Il transmet » ;

– les mots : « la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire » sont remplacés par les mots : « le Haut Conseil des biotechnologies » ;

12° Aux articles R. 533-29, R. 533-43 et R. 536-7, les mots : « de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire » sont remplacés par les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies ».

**Art. 3.** – Le code rural est ainsi modifié :

1° Aux articles R. 253-2, R. 253-24, R. 253-58, R. 253-59, R. 255-8 et R. 255-25, les mots : « de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire » sont remplacés par les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies » ;

2° A l'article R. 253-12, les mots : « la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire » sont remplacés par les mots : « le Haut Conseil des biotechnologies » ;

3° Aux articles R. 253-24, R. 253-58, R. 255-8 et R. 255-25, les mots : « à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire » sont remplacés par les mots : « au Haut Conseil des biotechnologies ».

**Art. 4.** – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article R. 1125-1, les mots : « par la commission de génie génétique » sont remplacés par les mots : « par le Haut Conseil des biotechnologies » ;

2° A l'article R. 1125-2 :

– les mots : « de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire » sont remplacés par les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies » ;

– les mots : « La commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire » sont remplacés par les mots : « Le Haut Conseil des biotechnologies » ;

3° A l'article R. 1125-5, les mots : « de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire » sont remplacés par les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies ».

**Art. 5.** – A l'article 2 du décret du 18 octobre 1993 susvisé, les mots : « de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire » sont remplacés par les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies ».

**Art. 6.** – Le décret du 19 mars 2007 susvisé est ainsi modifié :

1° A l'article 36, les mots : « La commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire » sont remplacés par les mots : « Le Haut Conseil des biotechnologies » ;

2° A l'article 38, les mots : « de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire » sont remplacés par les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies ».

### CHAPITRE III

#### Dispositions transitoires

**Art. 7.** – Pour la première nomination des membres du comité scientifique, par dérogation au dernier alinéa de l'article R. 531-10 du code de l'environnement, tel qu'issu du présent décret, les candidats adressent leur dossier au Premier ministre.

**Art. 8.** – Dans la période comprise entre la date de publication du présent décret et la date de celui nommant les membres du Haut Conseil des biotechnologies, la commission de génie génétique ainsi que la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire exercent, en tant que de besoin, les compétences du Haut Conseil des biotechnologies telles qu'elles résultent de la loi n° 2008-595 du 25 juin 2008.

**Art. 9.** – Le décret n° 2007-1710 du 5 décembre 2007 et le décret n° 2008-279 du 21 mars 2008 sont abrogés.

**Art. 10.** – Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire, la ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, le ministre de l'agriculture et de la pêche, la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative et la secrétaire d'Etat chargée de l'écologie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 5 décembre 2008.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie,  
de l'énergie, du développement durable  
et de l'aménagement du territoire,*

JEAN-LOUIS BORLOO

*La ministre de l'économie,  
de l'industrie et de l'emploi,*  
CHRISTINE LAGARDE

*Le ministre de l'agriculture et de la pêche,*  
MICHEL BARNIER

*La ministre de l'enseignement supérieur  
et de la recherche,*  
VALÉRIE PÉCRESSE

*La ministre de la santé,  
de la jeunesse, des sports  
et de la vie associative,*  
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

*La secrétaire d'Etat  
chargée de l'écologie,*  
NATHALIE KOSCIUSKO-MORIZET